AARON 940

USER'S GUIDE

GEBRUIKERSHANDLEIDING
GUIDE DE D'UTILISATEUR
BEDIENUNGSANLEITUNG
GUIDA PER D'UTENTE
GUÍA DEL USUARIO
GUIA DO UTILIZADOR
KÄYTTÖOPAS
ANVÄNDARHANDBOK

AARON 940

USER'S GUIDE

TABLE OF CONTENTS

Introduction 3

Precautions 3

Unit Operation 6

Setup Procedures 7

Maintenance 9

Sterilization 9

Accessories 9

Technical Description 9

IEC Classifications 10

EMC Compliance 10

Warranty and Repair 14

Troubleshooting 14

Transport and Storage 14

Output Power Characteristics 14

Graphs 15

Symbol Key 16

INTRODUCTION

Thank you for purchasing the Aaron 940™. Please visually check the unit to ensure that damage did not occur during shipment and that all standard items are included. The basic unit should include the electrosurgical unit with power cord, a handpiece, 50 disposable sharp dermal tips, 50 disposable blunt dermal tips, and a mounting kit (A837). If there are any discrepancies, please contact Bovie at +1-727-384-2323.

CE 0413

EC REP
Peter J. Smith Medical Products Marketing
18 Yeates Close
Thame 0X9 3AR, UK

PRECAUTIONS

In order to safely operate the Aaron 940™, several precautions need to be followed.

WARNINGS:
Hazardous Electrical Output - This equipment is for use only by trained, licensed physicians.
Danger: Fire / Explosion Hazard - Do not use the Aaron 940™ in the presence of flammable materials.
Fire / Explosion Hazard - The following substances will contribute to increased fire and explosion hazards in the operating room: • Flammable substances (such as alcohol based skin prepping agents and tinctures) • Naturally occurring flammable gases which may accumulate in body cavities such as the bowel • Oxygen enriched atmospheres • Oxidizing agents (such as nitrous oxide [N_20] atmospheres). The sparking and heating associated with electrosurgery can provide an ignition source. Observe fire precautions at all times. When using electrosurgery in the same room with any of these substances or gases, prevent their accumulation or pooling under surgical drapes, or within the area where electrosurgery is performed.
Connect the power cord to a properly polarized and grounded power source with the frequency and voltage characteristics that match those listed on the back of the unit.
Electric Shock Hazard - Connect the generator power cord to a properly grounded receptacle. Do not use power plug adapters.
Electric Shock Hazard - Always turn off and unplug the generator before cleaning.
Fire Hazard - Do not use extension cords.
Patient Safety - Use the generator following the directions described in the Setup Procedures. Otherwise, inaccurate power outputs may result.
Failure of the high frequency electrosurgical equipment could result in an unintended increase of output power.
The instrument receptacles on this generator are designed to accept only one instrument at a time. Do not attempt to connect more than one instrument at a time into a given receptacle. Doing so will cause simultaneous activation of the instruments.
Use the lowest output setting necessary to achieve the desired surgical effect. Use the active electrode only for the minimum time necessary in order to lessen the possibility of unintended burn injury. Pediatric applications and/or procedures performed on small anatomic structures may require reduced power settings. The higher the current flow, and the longer the current is applied, the greater the possibility of unintended thermal damage to tissue, especially during use on small structures.

WARNINGS:

Use electrosurgery with caution in the presence of internal or external devices such as pacemakers or pulse generators. Interference produced by the use of electrosurgical devices can cause devices such as pacemakers to enter an asynchronous mode or can block the pacemaker effect entirely. Consult the device manufacturer or hospital Cardiology Department for further information when use of electrosurgical appliances is planned for patients with cardiac pacemakers or other implantable devices.

If the patient has an Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD), contact the ICD manufacturer for instructions before performing an electrosurgical procedure. Electrosurgery may cause multiple activation of ICDs.

Do not use electrosurgical equipment unless properly trained to use it in the specific procedure being undertaken. Use by physicians without such training has resulted in serious, unintended patient injury, including bowel perforation and unintended, irreversible tissue necrosis.

For surgical procedures where the high frequency current could flow through parts of the body having a relatively small cross-sectional area, the use of bipolar techniques may be desirable to avoid unwanted coagulation.

For all Monopolar modes, any associated equipment and active electrodes must be rated to with stand the combination of output voltage, vp-p and crest factor as stated in this manual.

In some circumstances, potential exists for alternate site burns at points of skin contact (e.g., between the arm and the side of the body). This occurs when electrosurgical current seeks a path to the return electrode that includes the skin-to-skin contact point. Current passing through small skin-to-skin contact points is concentrated and may cause a burn. This is true for grounded, ground referenced, and isolated output generators.

To reduce the potential for alternate site burns, do one or more of the following:

- Avoid skin-to-skin contact points, such as fingers touching leg, when positioning the patient.
- Place 5 to 8 cm (2 to 3 in.) of dry gauze between contact points to ensure that contact does not occur.
- Position the return electrode to provide a direct current route between the surgical site and the return electrode which avoids skin-to-skin contact areas.
- In addition, place patient return electrodes according to the manufacturer's instructions.

Potential for alternate site burns increases if the return electrode is compromised. Bovie recommends the use of split return electrodes and Bovie generators with a contact quality monitoring system.

The entire area of the neutral electrode should be reliably attached to the patient's body and as close to the operating field as possible.

The cables to surgical electrodes should be positioned in such a way that contact with the patient or other leads is avoided. Temporarily unused active electrodes should be stored so that they are isolated from the patient.

Do not wrap the accessory cords or return electrode cords around metal objects. This may induce currents that could lead to shocks, fires, or injury to the patient or surgical team.

The use of flammable anesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen should be avoided if a surgical procedure is carried out in the region of the thorax or the head, unless these agents are sucked away.

Non-flammable agents should be used for cleaning and disinfection wherever possible. Flammable agents used for cleaning or disinfecting, or as solvents of adhesives, should be allowed to evaporate before the application if HF surgery. There is a risk of pooling flammable solutions under the patient or in body depressions such as the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Any fluids pooled in these areas should be mopped up before HF surgical equipment is used. Attention should be called to the danger of ignition of endogenous gases. Some materials, for example cotton, wool and gauze, when saturated with oxygen may be ignited by sparks produced in Normal Use of the HF surgical equipment.

CAUTIONS:

At no time should you touch the active electrode or bipolar forceps. A burn could result.

Do not stack equipment on top of the generator or place the generator on top of electrical equipment. These configurations are unstable and/or do not allow adequate cooling.

Provide as much distance as possible between the electrosurgical generator and other electronic equipment (such as monitors). An activated electrosurgical generator may cause interference with them.

Non-function of the generator may cause interruption of surgery. A backup generator should be available for use.

Do not turn the activation tone down to an inaudible level. The activation tone alerts the surgical team when an accessory is active.

When using a smoke evacuator in conjunction with the electrosurgical generator, place the smoke evacuator a distance from the generator and set the generator volume control at a level that ensures that the activation tones can be heard.

The use of high frequency current can interfere with the function of other electromagnetic equipment.

When high frequency surgical equipment and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient, place any monitoring electrodes as far as possible from the surgical electrodes. Monitoring systems incorporating high frequency current-limiting devices are recommended.

Do not use needles as monitoring electrodes during electrosurgical procedures. Inadvertent electrosurgical burns may result.

To avoid the possibility of an electrosurgical burn to either the patient or the physicians, do not allow the patient to come in contact with a grounded metal object during activation. When activating the unit, do not allow direct skin contact between the patient and the physician.

The patient should not come in contact with metal parts which are earthed or which have an appreciable capacitance to earth (for example operating table supports, etc.). The use of antistatic sheeting is recommended for this purpose.

Remove any loose fitting jewelry from the patient before activation.

Examine all accessories and connections to the electrosurgical generator before use. Ensure that the accessories function as intended. Improper connection may result in arcs, sparks, accessory malfunction, or unintended surgical effects.

When not using active accessories, place them in a holster or in a clean, dry, non-conductive, and highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent contact with the patient may result in burns.

Avoid HF output settings where maximum output voltage may exceed rated accessory voltage. Refer to the accessory's voltage rating.

To avoid incompatibility and unsafe operation, use suitable cables, accessories, active and neutral electrodes, including values for the highest allowed H.F. peak voltage.

The output power selected should be as low as possible for the intended purpose. Certain devices or accessories may present a safety hazard at low power settings.

Apparent low output or failure of the Aaron 940™ to function correctly at the normal operating settings may indicate faulty application of the neutral electrode or poor contact in its connections. In this case, the application of the neutral electrode and its connections should be checked before selecting a higher output power.

When using Monopolar mode, associated equipment and active accessories should be selected that have a voltage rating of 8.0 kV pp or greater.

When using Bipolar mode, associated equipment and active accessories should be selected that have a voltage rating of 2.5 kV pp or greater.

Studies have shown that smoke generated during electrosurgical procedures can be potentially harmful to patients and the surgical team. These studies recommend adequately ventilating the smoke by using a surgical smoke evacuator or other means.[1]

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser / Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996.

NOTICES:
If required by local codes, connect the generator to the hospital equalization connector with an equipotential cable.

Do not clean the generator with abrasive cleaning or disinfectant compounds, solvents, or other materials that could scratch the panels or damage the generator.

UNIT OPERATION

The Aaron 940™ produces radio frequency current which is useful for the removal and destruction of superficial cutaneous and mucosal lesions. This is done by performing desiccation and fulguration procedures. Electrosurgical desiccation occurs when the electrode is placed directly onto the surface of the lesion. Fulguration occurs when the electrode is held slightly above the lesion and an arc is delivered to the lesion. The unit also provides fast and efficient bleeding control by coagulation of capillaries and small blood vessels.

For the majority of desiccation, fulguration, and coagulation procedures utilizing the standard handpiece in the monopolar output, the patient plate is optional. When used, the patient plate will intensify the coagulation properties of the unit and also lessen the opportunity for an electrosurgical burn. The optional footswitch adds versatility when using the standard handpiece in the monopolar output, as the footswitch allows you to activate the unit by either the handpiece or the footswitch. Bipolar outputs are available for those physicians who prefer to utilize bipolar forceps to perform coagulation procedures. A footswitch is required when using the bipolar output and the patient plate is not used. Procedures that are performed in sensitive areas may require an anesthetic. Flammable anesthetics should not be used.

If you are unfamiliar with the operation of a low powered electrosurgery unit, it is advisable to practice on chicken or lean flank steak to visualize the effects at various output and power levels.

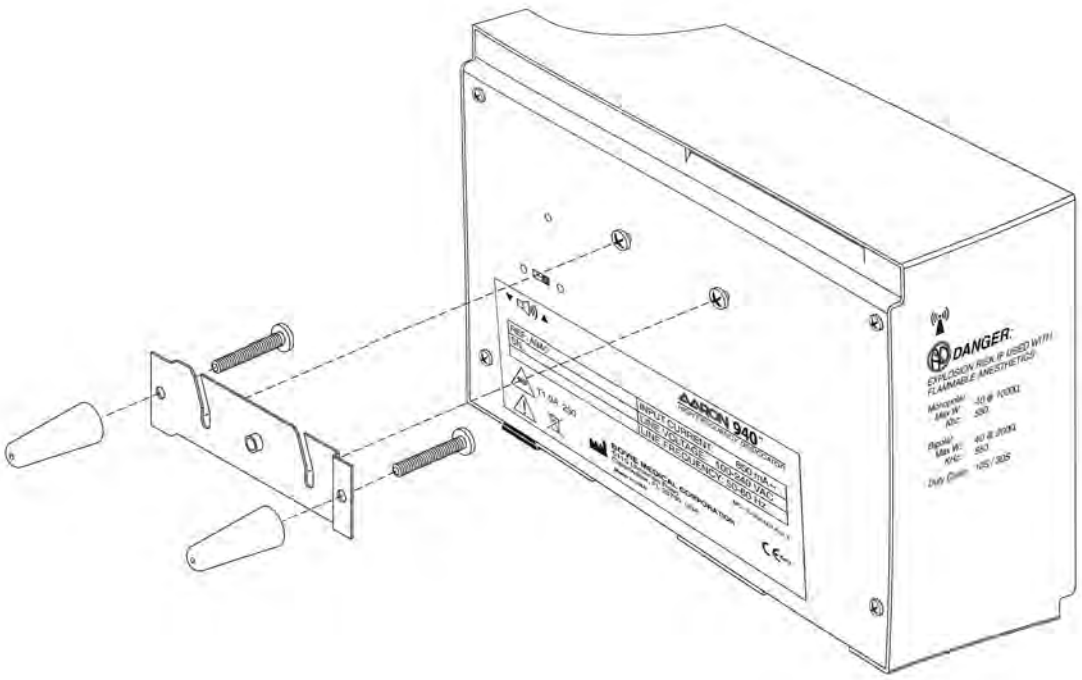


Figure 1

SETUP PROCEDURES

1. Mount the Aaron 940™ on the wall or optional mobile stand using the standard mounting kit (see figure 1). Do not operate the unit in the horizontal position, as liquids may spill into unit.

2. Plug the female end of the power cord into the base of the unit (see figure 2, letter A).

3. Plug the male end of the power cord into a grounded wall receptacle.

4. Plug the handpiece into the monopolar output on the lower left of the front on the unit (see figure 2, letter B). The plug is designed to fit in only one direction. Plug the smaller round connector from the handpiece into the

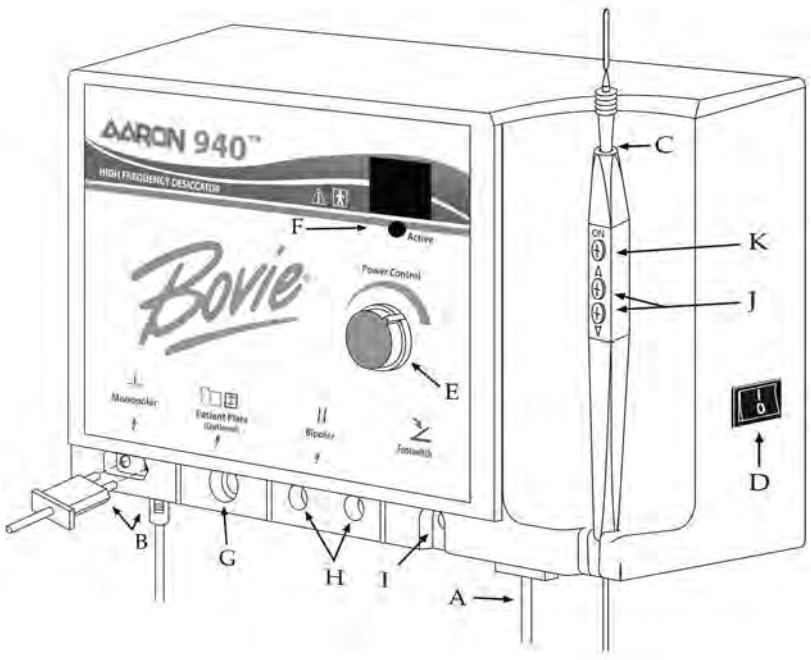


Figure 2

receptacle on the bottom of the unit (see figure 2, letter B). The three button handpiece is designed to give the doctor complete fingertip control of the power output settings.

5. Slide the standard electrode into the handpiece until it is firmly seated (see figure 2, letter C). The handpiece will accept most standard 3/32" electrodes.

6. Slide the handpiece from above into the holder on the right side of the unit.

7. Turn the unit power on utilizing the switch on the right side panel of the unit (see figure 2, letter D).

8. Set the power output either by using the dial on the front of the unit (see figure 2, letter E) or on Aaron 940™ unit only by the up and down buttons on the handpiece (see figure 2, letter J). When power level adjustment is being made by the handpiece an audible tone will sound to indicate that the power level has been changed. Depressing and holding the up or down buttons will cause the power settings to change more rapidly for quick adjustment of the output settings. Power output is displayed in ".1" watt increments below 10 watts and in whole numbers from 10 to 40 watts.

***NOTICE**:*
The output settings can not be adjusted when the unit is being activated.

9. To activate the unit, remove the handpiece from the holder. Place the handpiece in the desired position and depress the activation button (see figure 2, letter K). When the unit is activated, an audible tone is sounded and the blue active light will illuminate (see figure 2, letter F).

10. To use the optional grounding plate with cord (A802EU), insert the plug of the cord into the grounding plate output (see figure 2, letter G) and connect the other end into the grounding plate. The plate should be placed underneath the patient at a point where the entire plate is covered by bare skin. Do not use gels or creams on the plate.

11. To use the optional bipolar cord (A827EU), insert the plugs into the bipolar outputs (see figure 2, letter H). The cord is then plugged into the forceps. A sliding gate behind the monopolar and bipolar outputs prevents the user from using both simultaneously.

12. The optional footswitch is plugged into the footswitch output and placed on the floor (see figure 2, letter I). The footswitch can be used with monopolar procedures and must be used with bipolar procedures.

13. When the procedure is completed, turn the unit off utilizing the switch on the right side panel of the unit.

14. Return the handpiece to the holder on the right side of the unit and remove the electrode. The electrode should be disposed of after each procedure. If contamination has occurred to the handpiece, the handpiece should also be sterilized.

15. Adjustment of the audible tone is achieved by a switch located on the rear of the unit (see figure 3). Two tone choices are available, high and low. A small screwdriver will be necessary to make the adjustment.

Figure 3

MAINTENANCE

The Aaron 940™ requires periodic cleaning. When the unit case requires cleaning, simply utilize a soap and water solution and wipe clean. Be careful to not have any water enter into the unit through the various openings. Dry the unit with a clean, lint-free cloth.

STERILIZATION

The Aaron 940™ and standard accessories are supplied non-sterile. The handpiece may be cleaned and sterilized. Refer to the instruction sheet that accompanies the electrode and handpiece for specific instructions on cleaning and sterilization. We recommend that all contaminated electrodes and handpieces be sterilized prior to disposal.

ACCESSORIES

The accessories listed below are original Bovie® accessories to be used with the Aaron 940™. Accessories, replacement parts, and disposable items that are not listed should only be used when their safety and technical suitability have been checked. Additional accessories are available from your local Bovie dealer.

Reusable items must be checked for damage before each re-sterilization. Accidental burns can be caused by damaged accessories.

Recommended, Standard Accessories

Catalog #	Description
A901	Replaceable 3-button Handpiece
A802EU	Grounding Plate with Cord
A827EU	Reusable Bipolar Cord
A804	Disposable Dermal Tips (Sharp)
A806	Disposable Dermal Tips (Blunt)
09-005-001	110 VAC Hospital-grade power cord (replacement part)
09-009-001	220 VAC Hospital-grade power cord (replacement part)

TECHNICAL DESCRIPTION

Mains Connection

Main Voltage:	100 – 240 VAC
Main Frequency:	50 – 60 Hertz
Main Current:	1.00A Max.
Power Consumption:	75 VA
Duty Cycle:	10sec on / 30sec off
Main Fuses	T1.0A 250

Safety

Basic Construction:	In accordance with EN 60601-1
Mode of Operation:	Intermittent operation
Protection Class:	CLASS I EQUIPMENT
Output Type:	TYPE BF

Dimensions and Weight

Length x Width x Height = 9" x 4.5" x 6.3"
Weight: <3 lbs.

IEC CLASSIFICATIONS

IEC 60601-1
Degree of protection against ingress of water – Ordinary Equipment

IEC 60601-1
Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures.

EMC COMPLIANCE

Special precautions should be taken regarding the Aaron 940™. Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this manual.

Understand that only the Accessories supplied with or ordered from Bovie Medical should be used with your device. The use of Accessories, transducers, and cables other than those specified, may result in increased Emissions or decreased Immunity of the Aaron 940™. The Aaron 940™ and its accessories are not suitable for interconnection with other equipment.

Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment. The Aaron 940™ should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the Aaron 940™ should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Aaron 940™.

The Aaron 940 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Aaron 940™ can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Aaron 940™ as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter in metres (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Aaron 940™ is intended for use in the electromagnetic environment listed below. The customer or the user of the Aaron 940™ should assure that is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 2	The Aaron 940™ must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The Aaron 940™ is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used in domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Aaron 940™ is intended for use in the electromagnetic environment listed below. The customer or the user of the Aaron 940 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % dip in U_t) *for 0.5 cycle* 40 % U_t (60 % dip in U_t) *for 5 cycles* 70 % U_t (30 % dip in U_t) *for 25 cycles* <5 % U_t (>95 % dip in U_t) *for 5 sec*	<5 % U_t (>95 % dip in U_t) *for 0.5 cycle* 40 % U_t (60 % dip in U_t) *for 5 cycles* 70 % U_t (30 % dip in U_t) *for 25 cycles* <5 % U_t (>95 % dip in U_t) *for 5 sec*	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Aaron 940 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Aaron 940 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_t is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity continued...			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms (V_1)	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Aaron 940, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = [\frac{3.5}{3}]\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m (E_1)	$d = [\frac{3.5}{3}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m) Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicated theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location which the Aaron 940 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Aaron 940 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Aaron 940™.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [3] V/m.

WARRANTY AND REPAIR

The Aaron 940™ is covered under warranty for a period of two years. The handpiece is covered under warranty for a period of one year or 25 steam autoclave cycles, whichever comes first. The warranty becomes null and void if damage occurs from incorrect handling or misuse of the product.

For warranty and repair work, please contact Bovie® and obtain a Return Goods Authorization number (RGA). Place the number so that it can be seen on the exterior of the package and ship directly to Bovie. A return without an RGA may not be accepted.

TROUBLESHOOTING

The Aaron 940™ has been designed and manufactured with the utmost safety in mind. The unit is equipped to automatically detect a malfunction. The following table list error codes, their meaning and recommended actions to be taken to resolve the error.

Error Code	Description of Error	Recommended Action
E1	Activation upon power up	• Check handpiece for activation. • Check footswitch for activation; once the activation is halted the unit will resolve the error. If the error persists the handpiece could be malfunctioning and may need to be replaced.
E2	DC Supply Over Voltage Detection	• Switch unit off and on again. • Make sure unit is connected to correct power source for the unit.
E3	Pulse Width	• Switch unit off and on again.
E4	Delta Error	• Switch unit off and on again.
E5	Multiple Errors	• Switch unit off and on again.
E6	Temperature Error	• Switch unit off. Allow unit to cool. Switch unit on.

If problems persist, the unit should be taken out of service and the manufacturer should be notified. For technical support or return authorization phone +1-800-537-2790.

TRANSPORT AND STORAGE

Ambient temperature range: -40˚C to 70˚C
Relative humidity: 10% to 100%, including condensation
Atmospheric pressure: 50kPa to 106kPa.

OUTPUT POWER CHARACTERISTICS

Maximum Output for Bipolar and Monopolar

Power readouts agree with actual power into rated load to within 20% or 5 watts, whichever is greater.

Mode	Output Power	Output Frequency	Repetition Rate	Vp-p max
Coagulation	40 W @ 1000 Ω	550 kHz ± 50 kHz	21 kHz ± 10%	8.0 kV
Bipolar	40 W @ 1000 Ω	550 kHz ± 50 kHz	21 kHz ± 10%	2.5 kV

GRAPHS

Figure 4 illustrates output power delivered to rated load for all available modes. Figures 5 and 7 illustrates the maximum peak voltage available at a given power setting and output mode. Figures 6 and 8 are the output waveforms as viewed on an oscilloscope.

Figure 4 Output power versus power setting for all modes

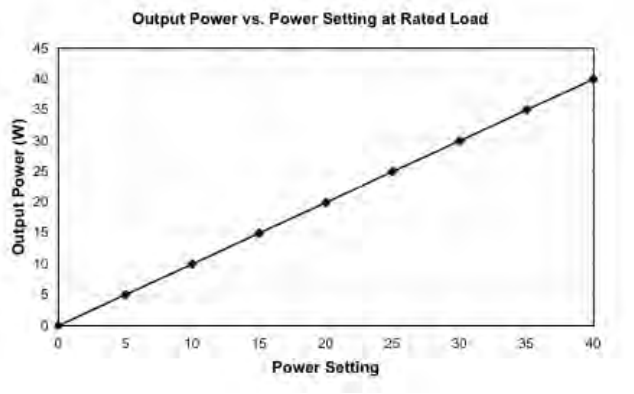


Figure 5 Output Power versus Load • Bipolar 100% / 50%

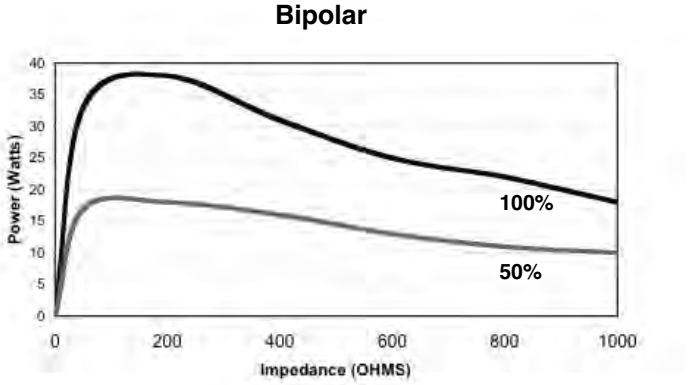


Figure 6 Bipolar Mode Waveform

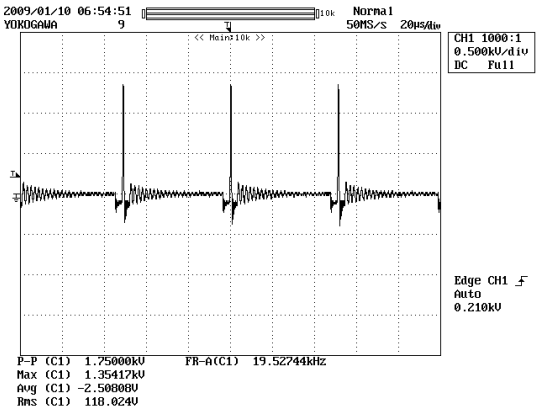


Figure 7 Output Power versus Load • Monopolar 100% / 50%

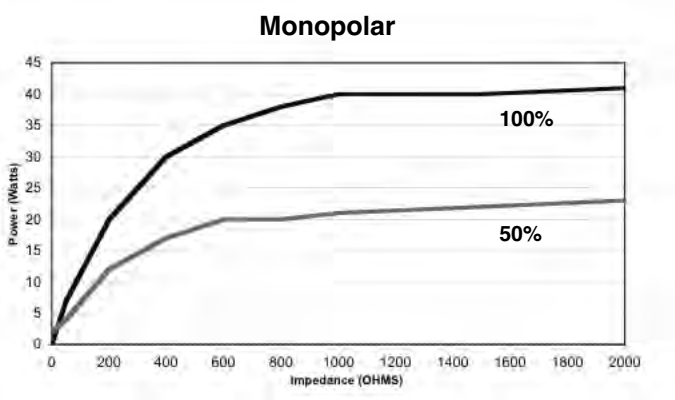
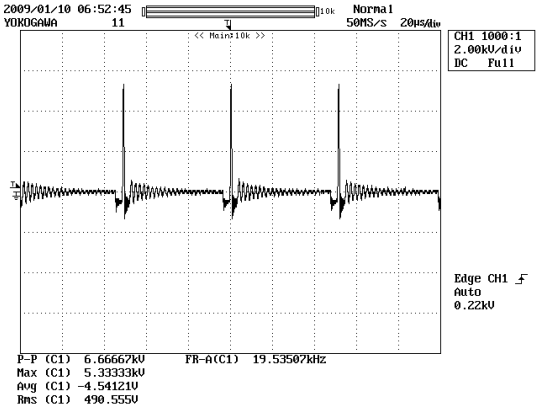


Figure 8 Monopolar Mode Waveform



DESCRIPTION OF SYMBOLS

Caution: To reduce the risk of electric shock, do not remove rear panel. Refer all servicing to qualified personnel.

Caution: Jack location is a source of dangerous voltage.

Caution: Read directions for use prior to using equipment.

On (power: connection to the mains).

Off (power: disconnection from the mains).

Do not dispose of this device in the unsorted municipal waste stream.

Monopolar output jack (hand control pencil jack).

Bipolar output jack.

Patient Plate, for use with Monopolar modes.

Footswitch jack, for foot controlled activation of monopolar (optional) and bipolar devices.

Type BF Equipment.

Non-ionizing radiation.

Neutral Electrode referenced to earth.

▼ ▲ Volume control.

Explosion Risk if used with flammable anesthetics.

Manufacturer

AARON 940

GEBRUIKERSHANDLEIDING

INHOUD

Inleiding 19

Voorzorgen 19

Bediening van eenheid 22

Installatieprocedures 23

Onderhoud 25

Sterilisatie 25

Accessoires 25

Technische beschrijving 25

IEC-classificaties 26

EMC-aanvaardbaarheid 26

Garantie en reparatie 30

Probleemoplossing 30

Transport en opslag 30

Kenmerken uitgangsvermogen 30

Grafieken 31

Symbooltoets 32

INLEIDING

Hartelijk dank dat u de Aaron 940™ hebt gekocht. Controleer de eenheid visueel om te garanderen dat deze geen schade opliep tijdens de verzending en dat alle standaard onderdelen zijn meegeleverd. De basiseenheid bevat de elektrochirurgische eenheid met netsnoer, een handstuk, 50 wegwerpbare scherpe dermale punten, 50 wegwerpbare stompe dermale punten en een montagekit (A837). Neem bij elke afwijking contact op met Bovie op +1-727-384-2323.

CE 0413

EC REP
Peter J. Smith Medical Products Marketing
18 Yeates Close
Thame 0X9 3AR, UK

VOORZORGEN

Om de Aaron 940™ op een veilige manier te bedienen, dient u verschillende voorzorgen op te volgen.

WAARSCHUWINGEN:
Gevaarlijke elektrische uitgang - dit apparaat is alleen bedoeld voor gebruik door getrainde, bevoegde artsen.
Gevaar: Risico op brand / ontploffing - Gebruik de Aaron 940™ niet in de aanwezigheid van ontvlambare materialen.
Risico op brand / ontploffing - De volgende bestanddelen dragen bij tot verhoogd risico op brand en ontploffing in de operatiekamer: • Ontvlambare bestanddelen (zoals huid voorbereidende middelen en tincturen op basis van alcohol) • Van nature aanwezige ontvlambare gassen die zich kunnen ophopen in lichaamsholten, zoals de darm • Met zuurstof verrijkte atmosferen • Oxidatoren (zoals atmosferen met lachgas [N_20]). De vonken en hitte van elektrochirurgie kunnen een ontstekingsbron zijn. Neem te allen tijde de voorzorgsmaatregelen met betrekking tot brandveiligheid in acht. Wanneer u elektrochirurgie in dezelfde kamer met één van deze bestanddelen of gassen gebruikt, voorkom dan dat ze opeenstapelen of samenvoegen onder chirurgische doeken, of binnen het gebied waar de elektrochirurgie wordt uitgevoerd.
Koppel het netsnoer aan op een goed gepolariseerde en geaarde stroombron met de kenmerken voor frequentie en spanning die overeenkomen met deze die op de achterkant van de eenheid zijn vermeld.
Risico op elektrische schokken - Koppel het netsnoer van de generator aan op een goed geaard stopcontact. Gebruik geen stroomstekkeradapters.
Gevaar voor elektrische schokken - Schakel de generator altijd uit en ontkoppel deze voor het reinigen.
Brandgevaar - Gebruik geen verlengsnoeren.
Veiligheid van de patiënt - Gebruik de generator nadat u de aanwijzingen hebt gevolgd die in Installatieprocedures zijn beschreven. Zo niet, kan dit leiden tot onnauwkeurig uitgangsvermogen.
Storing van het elektrochirurgisch apparaat met hoge frequentie kan leiden tot een onbedoelde verhoging van de uitgangsstroom.
De stopcontacten van het instrument op deze generator zijn ontworpen zodat ze maar één instrument tegelijk aanvaarden. Probeer niet meer dan één instrument tegelijk in een bepaald stopcontact aan te sluiten. Doet u dit wel, dan leidt dit tot gelijktijdige activatie van de instrumenten.
Gebruik de laagste uitgangsinstelling die nodig is om het gewenste chirurgische effect te bekomen. Gebruik de actieve elektrode alleen voor de minimale tijd die nodig is om de kans op onbedoeld brandletsel te verkleinen. Pediatrische toepassingen en/of ingrepen uitgevoerd op kleine anatomische structuren kunnen verminderde stroominstellingen vereisen. Hoe hoger de stroom en hoe langer de stroom wordt toegepast, hoe groter de kans op onbedoelde thermische schade aan weefsel, vooral tijdens het gebruik op kleine structuren.

WAARSCHUWINGEN:

Gebruik elektrochirurgie voorzichtig in de aanwezigheid van interne of externe apparaten, zoals pacemakers of pulsgenerators. Storingen veroorzaakt door het gebruik van elektrochirurgische apparaten kunnen ertoe leiden dat apparaten, zoals pacemakers, naar een asynchrone modus schakelen of dat de pacemaker volledig blokkeert. Raadpleeg de fabrikant van het apparaat of de ziekenhuisafdeling Cardiologie voor meer informatie wanneer het gebruik van elektrochirurgische apparaten is gepland bij patiënten met cardiale pacemakers of andere implanteerbare apparaten.

Als de patiënt een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) heeft, neem dan contact op met de fabrikant van de ICD voor instructies voordat een elektrochirurgische ingreep wordt uitgevoerd. Elektrochirurgie kan meerdere activaties van ICD's veroorzaken.

Gebruik geen elektrochirurgisch apparaat tenzij u goed getraind bent om het te gebruiken in de specifieke ingreep die wordt uitgevoerd. Gebruik door artsen zonder deze training heeft al geleid tot ernstig, onbedoeld letsel bij de patiënt, inclusief darmperforatie en onbedoelde, onomkeerbare weefselnecrose.

Voor chirurgische ingrepen waar de stroom met hoge frequentie door lichaamsdelen met een relatief kleine dwarsdoorsnede kan vloeien, is het gebruik van bipolaire technieken gewenst om ongewenste coagulatie te voorkomen.

Voor alle Monopolaire modi moeten alle verbonden apparaten en actieve elektrodes worden gemeten in combinatie met uitgangsvermogen, vp-p en amplitudefactor zoals in deze handleiding wordt vermeld.

In sommige gevallen is er kans op wisselende brandwonden op de plaatsen van het huidcontact (b.v. tussen de arm en de zijkant van het lichaam). Dit treedt op wanneer de elektrochirurgische stroom een weg zoekt naar de retourelektrode, inclusief het huid op huid contactpunt. Stroom die door kleine huid op huid contactpunten stroomt, is geconcentreerd en kan een brandletsel veroorzaken. Dit is zo voor uitgangsgenerators met aarding, aardingsreferentiepunt en isolatie.

Om de kans op wisselende brandwonden te beperken, voert u één of meer van de volgende handelingen uit:

- Vermijd huid op huid contactpunten, zoals vingers die een been aanraken, wanneer de positie van de patiënt wordt bepaald.
- Plaats 5 tot 8 cm (2 tot 3 inch) droge gaas tussen contactpunten om te garanderen dat er geen contact plaatsvindt.
- Plaats de retourelektrode om een directe stroomroute te creëren tussen de plaats van de ingreep en de retourelektrode, waardoor huid op huid contactpunten worden voorkomen.
- Plaats bovendien de patiëntretourelektrodes volgens de instructies van de fabrikant.

De kans op wisselend brandletsel verhoogt als de retourelektrode is aangetast. Bovie raadt het gebruik van gesplitste retourelektrodes aan en Bovie-generators met een bewakingssysteem. Het volledige gebied van de neutrale elektrode moet goed worden bevestigd op het lichaam van de patiënt en zo dicht mogelijk bij het operatieveld.

De kabels naar chirurgische elektrodes moeten op zo'n manier worden geplaatst dat contact met de patiënt of andere leidingen wordt vermeden. Actieve elektrodes die tijdelijk niet worden gebruikt, moeten worden bewaard zodat ze geïsoleerd zijn van de patiënt.

Wind de snoeren van de accessoires of retourelektrode niet rond metalen objecten. Dit kan stromen veroorzaken die tot schokken, brand of letsel bij de patiënt of het chirurgische team kan leiden.

Het gebruik van ontvlambare verdovende middelen of oxiderende gassen, zoals lachgas (N_2O) en zuurstof dient te worden vermeden als een chirurgische ingreep wordt uitgevoerd op de plaats van de thorax of het hoofd, tenzij deze agens weggezogen worden.

Niet-ontvlambare agens dienen te worden gebruikt voor reiniging en desinfectie waar mogelijk. Laat ontvlambare agens die worden gebruikt voor reiniging of desinfectie of als oplosmiddelen van kleefstoffen, verdampen voordat u deze toepast als HF-chirurgie. Er is een risico op ophoping van ontvlambare oplossingen onder de patiënt of in lichaamsholtes zoals de navel, en in lichaamsholtes zoals de vagina. Alle vloeistoffen die in deze gebieden ophopen, moeten worden verwijderd voordat HF-chirurgische apparaten worden gebruikt. U dient voorzichtig te zijn door het ontstekingsgevaar van endogene gassen. Sommige materialen, bijvoorbeeld katoen, wol en gaas, kunnen als ze doordrongen zijn met zuurstof worden ontstoken met vonken afkomstig van het normale gebruik van het HF-chirurgische apparaat.

LET OP:
Raak de actieve elektrode of bipolaire tang nooit aan. Dit kan leiden tot brandletsel.

Stapel geen apparaten boven op de generator of plaats de generator niet boven op elektrische apparaten. Deze configuraties zijn onstabiel en/of belemmeren de koeling.

Zorg voor zoveel mogelijk afstand tussen de elektrochirurgische generator en andere elektronische apparaten (zoals monitors). Een geactiveerde elektrochirurgische generator kan voor storingen zorgen.

Als de generator niet werkt, kan dit leiden tot onderbreking van de ingreep.

Draai de activatietoon niet lager naar een onhoorbaar niveau. De activatietoon waarschuwt het chirurgische team wanneer een accessoire actief is.

Wanneer u een rookdetector in combinatie met de elektrochirurgische generator gebruikt, plaats dan de rookdetector op een afstand van de generator en stel het volume van de generator in zodat u er zeker van bent dat u de activatietonen kunt horen.

Het gebruik van stroom met hoge frequentie kan de functie van andere elektromagnetische apparaten verstoren.

Wanneer chirurgische apparatuur met hoge frequentie en fysiologische bewakingsapparaten tegelijk op dezelfde patiënt worden gebruikt, plaats dan de bewakingselektrodes zo ver mogelijk van de chirurgische elektrodes. Bewakingssystemen die apparaten bevatten voor het beperken van stroom met hoge frequentie worden aanbevolen.

Gebruik geen naalden als bewakingselektrodes tijdens elektrochirurgische ingrepen. Dit kan leiden tot onbedoeld elektrochirurgisch brandletsel.

Om de kans op elektrochirurgisch brandletsel bij de patiënt of de artsen te voorkomen, mag de patiënt tijdens de activatie niet in contact komen met een geaard metalen object. Wanneer u de eenheid activeert, mag er geen direct huidcontact zijn tussen de patiënt en de arts.

De patiënt mag niet in contact komen met metalen onderdelen die geaard zijn of die een aanzienlijke elektrische capaciteit hebben om te aarden (bijvoorbeeld steunen van operatietafels, enzovoort). Het gebruik van antistatische lakens wordt hierdoor aanbevolen.

Verwijder alle losse juwelen van de patiënt voor de activatie.

Onderzoek vóór gebruik alle accessoires en verbindingen met de elektrochirurgische generator. Zorg ervoor dat de accessoires werken zoals het hoort. Slechte verbinding kan leiden tot bogen, vonken, slechte werking van de accessoire of onbedoelde chirurgische effecten.

Wanneer u geen actieve accessoires gebruikt, plaats deze dan in een houder of in een schone, droge, niet geleidende en goed zichtbare plaats die niet in contact staat met de patiënt. Onbedoeld contact met de patiënt kan leiden tot brandletsel.

Vermijd HF-uitgangsinstellingen waar het maximale uitgangsvermogen het gemeten vermogen van de accessoires kan overschrijden. Raadpleeg de waardes voor vermogen van accessoires.

Om incompatibiliteit en onveilige werking te voorkomen, gebruik geschikte kabels, accessoires, actieve en neutrale elektrodes, inclusief waardes voor de hoogst toegestane H.F.-piekspanning.

Het geselecteerde uitgangsvermogen moet zo laag mogelijk zijn voor het bedoelde gebruik. Bepaalde apparaten of accessoires zorgen voor een veiligheidsrisico bij laag ingestelde vermogens.

Een duidelijk laag vermogen of storing van de Aaron 940™ om bij de normale werkingsinstellingen te werken, kan aantonen dat de neutrale elektrode niet goed is aangesloten of het contact met de verbindingen slecht is. In dit geval moet u de aansluiting van de neutrale elektrode en de verbindingen controleren voordat u een hoger uitgangsvermogen selecteert.

Wanneer u de modus Monopolair gebruikt, moeten verbonden apparaten en actieve accessoires worden geselecteerd die een vermogen van 8,0 kV pp of hoger hebben.

Wanneer u de modus Bipolair gebruikt, moeten verbonden apparaten en actieve accessoires worden geselecteerd die een vermogen van 2,5 kV pp of hoger hebben.

Onderzoeken hebben aangetoond dat rook die tijdens elektrochirurgische ingrepen ontstaat schadelijk kan zijn voor de patiënten en het chirurgische team. Deze onderzoeken raden voldoende ventilatie aan door gebruik van een chirurgische rookdetector of andere middelen.[1]

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser / Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996.

OPMERKINGEN:
Als de plaatselijke wetgeving dit vereist, verbind de generator dan op de stekker voor ziekenhuisgebruik met een equipotentiale kabel.

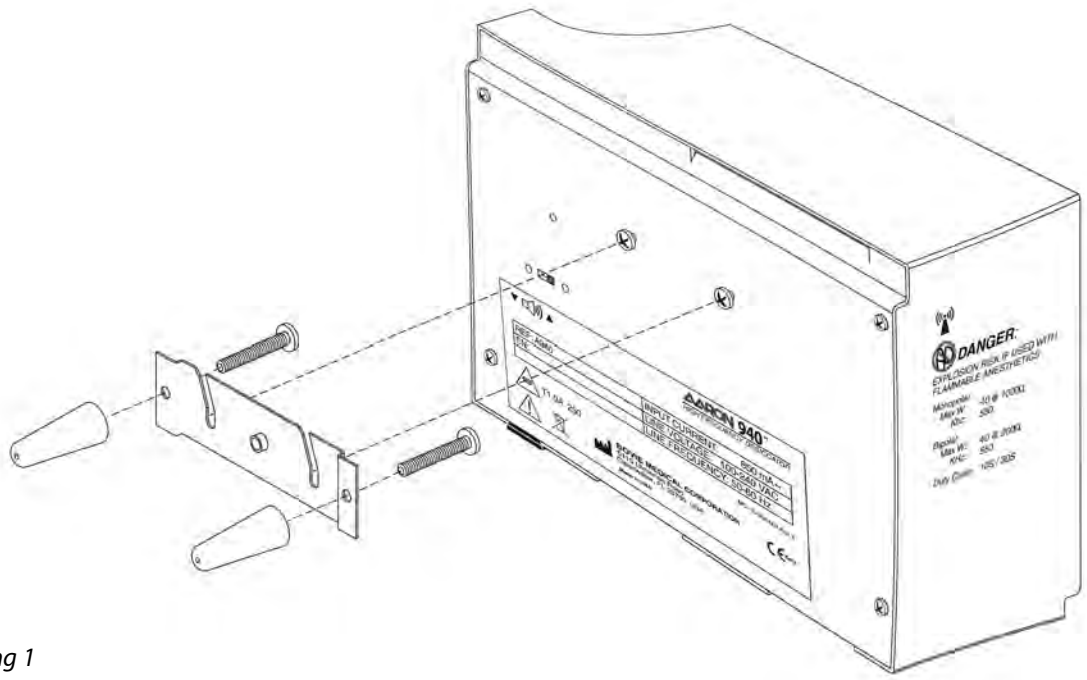
Reinig de generator niet met agressieve reinigings- of ontsmettingsmiddelen, oplosmiddelen of andere materialen die krassen op de panelen kunnen veroorzaken of de generator kunnen beschadigen.

BEDIENING VAN EENHEID

De Aaron 940™ produceert radiofrequentiestroom die nuttig is voor de verwijdering en vernieling van oppervlakkige laesies van huid en slijmvlies. U doet dit met behulp van drogings- en fulguratieprocedures. Elektrochirurgische droging treedt op wanneer de elektrode rechtstreeks op het oppervlak van de laesie wordt geplaatst. Fulguratie treedt op wanneer de elektrode een beetje boven de laesie wordt gehouden en een boogiwordt geleverd aan de laesie. De eenheid biedt ook snel en efficiënt doorbloeding door stolling van haarvaten en kleine bloedaders.

Voor de meeste procedure van droging, fulguratie en coagulatie die het standaard handstuk in de monopolaire uitvoer gebruiken, is de patiëntplaat optioneel. Wanneer u de patiëntplaat gebruikt, stimuleert deze de eigenschappen van coagulatie van de eenheid en verlaagt deze de kans op een elektrochirurgische brandwonde. De optionele voetschakelaar biedt veelzijdigheid wanneer u het standaard handstuk in de monopolaire uitgang gebruikt, want met de voetschakelaar kunt u de eenheid activeren met het handstuk of de voetschakelaar. Bipolaire uitgangen zijn beschikbaar voor artsen die bipolaire tangen verkiezen om coagulatieprocedures uit te voeren. Een voetschakelaar is vereist wanneer u de bipolaire uitgang gebruikt en de patiëntplaat niet wordt gebruikt. Ingrepen die in gevoelige gebieden worden uitgevoerd, vereisen mogelijk een verdovend middel. Ontvlambare verdovende middelen mogen niet worden gebruikt.

Als u niet vertrouwd bent met de werking van een elektrochirurgische eenheid met laag vermogen, wordt u aanbevolen om op een kip of magere steak te oefenen om de effecten bij verschillende uitgangsvermogens en stroomniveaus te ontdekken.



Afbeelding 1

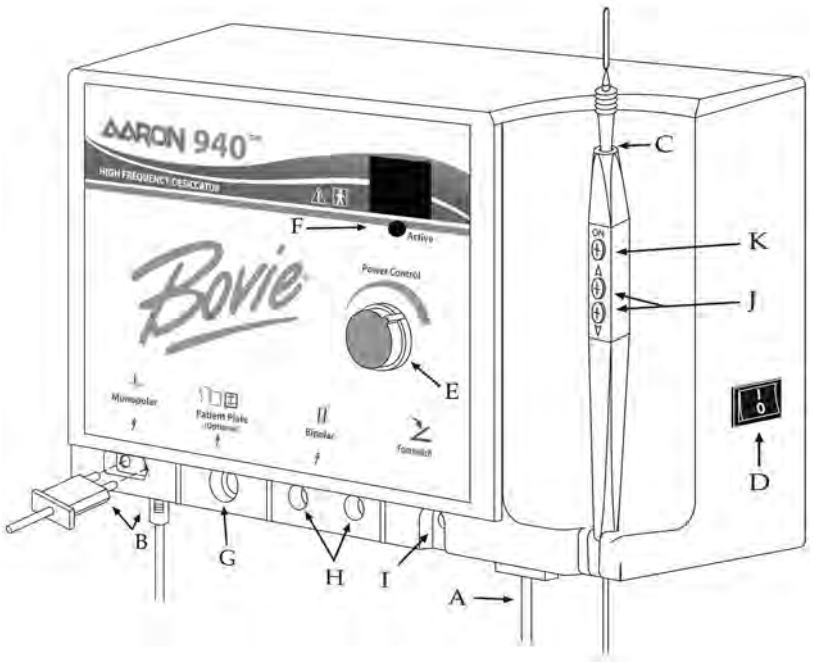
INSTALLATIEPROCEDURES

1. Monteer de Aaron 940™ met de montagekit aan de muur of optionele mobiele standaard (zie afbeelding 1). Gebruik de eenheid niet in de horizontale positie, omdat vloeistoffen dan in de eenheid terecht kunnen komen.

2. Steek het vrouwelijke uiteinde van het netsnoer in de basis van de eenheid (zie afbeelding 2, letter A).

3. Steek het mannelijke uiteinde van het netsnoer in een geaard stopcontact in de muur.

4. Steek het handstuk in de monopolaire vermogensuitgang links onderaan de voorkant van de eenheid (zie afbeelding 2, letter B). De stekker is zo ontworpen dat deze slechts in één richting ingestoken kan worden. Steek de kleine ronde stekker van het handstuk in het stopcontact aan de onderkant van de eenheid (zie



Afbeelding 2

afbeelding 2, letter B). Het handstuk met drie knoppen is ontworpen zodat de arts de bedieningselementen van de stroominstellingen in controle heeft.

5. Schuif de standaardelektrode in het handstuk tot het goed past (zie afbeeldingigure 2 letter C). Het handstuk aanvaardt de meeste standaard elektroden van .24 cm (3⁄32").

6. Schuif het handstuk van boven in de houder aan de rechterkant van de eenheid.

7. Schakel de eenheid in met de schakelaar aan het rechterzijpaneel van de eenheid (zie afbeelding 2, letter D).

8. Stel het uitgangsvermogen in met de knop aan de voorkant van de eenheid (zie afbeelding 2, letter E) of alleen op de Aaron 940™-eenheid met de knoppen omhoog of omlaag op het handstuk (zie afbeelding 2, letter J). Wanneer het stroomniveau wordt aangepast door het handstuk weerklinkt een geluidstoon om aan te tonen dat het stroomniveau is gewijzigd. Als u op de knoppen omhoog of omlaag drukt en deze ingedrukt houdt, veranderen de stroominstellingen sneller voor snelle aanpassing van het uitgangsvermogen. Het uitgangsvermogen wordt weergegeven in stappen van ".1" watt onder tien watt en in hele getallen van tien tot 40 watt.

> ***OPMERKING:***
> *De instellingen van het uitgangsvermogen kunnen niet worden aangepast wanneer de eenheid wordt geactiveerd.*

9. Om de eenheid te activeren, verwijder het handstuk uit de houder. Plaats het handstuk in de gewenste positie en druk op de activatieknop (zie afbeelding 2, letter K). Wanneer de eenheid is geactiveerd, klinkt een geluidstoon en licht het blauwe actieve lampje op (zie afbeelding 2, letter F).

10. Om de optionele aardingsplaat met snoer (A802EU) te gebruiken, steek de stekker van het snoer in de uitgang van de aardingsplaat (zie afbeelding 2, letter G) en verbind het andere uiteinde in de aardingsplaat. De plaat moet onder de patiënt worden geplaatst op een punt waar de hele plaat naakte huid bedekt. Gebruik geen gels of crèmes op de plaat.

11. Om het optionele bipolaire snoer (A827EU) te gebruiken, steek de stekkers in de bipolaire uitgangen (zie afbeelding 2, letter H). Het snoet wordt dan in de tang gestoken. Een schuifpoort achter de monopolaire en bipolaire uitgangen voorkomt dat de gebruiker deze tegelijk kan gebruiken.

12. De optionele voetschakelaar wordt in de uitgang voor de voetschakelaar gestoken en op de vloer geplaatst (zie afbeelding 2, letter I). De voetschakelaar kan met monopolaire ingrepen worden gebruikt en moet met bipolaire ingrepen worden gebruikt.

13. Wanneer de ingreep is voltooid, schakel de eenheid uit met de schakelaar op het rechterzijpaneel van de eenheid.

14. Plaats het handstuk terug in de houder aan de rechterkant van de eenheid en verwijder de elektrode. De elektrode moet na elke ingreep worden verwijderd. Als het handstuk aan verontreiniging is blootgesteld, moet het handstuk worden gesteriliseerd.

15. U kunt de geluidstoon aanpassen met de schakelaar op de voorkant van de eenheid (zie afbeelding 3). U kunt uit twee geluidstonen kiezen, hoog en laag. U hebt een kleine schroevendraaier nodig voor de aanpassing.

Afbeelding 3

ONDERHOUD

De Aaron 940™ dient regelmatig te worden gereinigd. Wanneer de behuizing van de eenheid dient te worden gereinigd, gebruik gewoon een oplossing van zeep en water en veeg deze schoon. Zorg ervoor dat er geen water in de eenheid terecht komt via de verschillende openingen. Droog de eenheid met een propere, niet pluizende doek.

STERILISATIE

De Aaron 940™ en standaard accessoires worden niet-steriel geleverd. Het handstuk kan worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg het instructieblad dat bij de elektrode en het handstuk is geleverd voor specifieke instructies over reiniging en sterilisatie. Wij raden aan dat alle verontreinigde elektrodes en handstukken worden gesteriliseerd voordat ze worden weggegooid.

ACCESSOIRES

De hieronder opgesomde accessoires zijn originele Bovie®-accessoires die met de Aaron 940™ kunnen worden gebruikt. Accessoires, vervangingsonderdelen en wegwerpbare artikelen die niet worden opgesomd, mogen alleen worden gebruikt wanneer hun veiligheid en technische geschiktheid zijn gecontroleerd. Aanvullende accessoires zijn beschikbaar bij uw plaatselijke Bovie-dealer.

Herbruikbare artikelen moeten worden gecontroleerd op schade voor elke nieuwe sterilisatie. Onbedoelde brandwonden kunnen door beschadigde accessoires worden veroorzaakt.

Aanbevolen, standaard accessoires

Catalogus #	Beschrijving
A901	Vervangbaar handstuk met 3 knoppen
A802EU	Aardingsplaat met snoer
A827EU	Herbruikbare bipolaire snoer
A804	Wegwerpbare dermale punten (scherp)
A806	Wegwerpbare dermale punten (stomp)
09-005-001	110 VAC-netsnoer voor ziekenhuisgebruik (vervangingsonderdeel)
09-009-001	220 VAC-netsnoer voor ziekenhuisgebruik (vervangingsonderdeel)

TECHNISCHE BESCHRIJVING

Netaansluiting

Netspanning:	100 – 240 VAC
Netfrequentie:	50 – 60 Hertz
Netstroom:	1,00 A Max.
Stroomverbruik:	75 VA
Taakcyclus:	10sec. aan / 30 sec. uit
Netzekeringen	T1,0 A 250

Veiligheid

Basisconstructie:	Volgens EN 60601-1
Werkmodus:	Werking met tussenpozen
Beschermingsklasse:	APPARAAT VAN KLASSE I
Type uitgangsvermogen:	TYPE BF

Afmetingen en gewicht

Lengte x breedte x hoogte = 22,86 cm x 11,43 cm x 16 cm (9" x 4,5" x 6,3")
Gewicht: <1,36 kg (<3 lbs.)

IEC-CLASSIFICATIES

IEC 60601-1
Beschermingsniveau tegen insijpeling van water – normaal apparaat

IEC 60601-1
Apparaat niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare mengsels.

EMC-AANVAARDBAARHEID

Speciale voorzorgen dienen in acht te worden genomen voor de Aaron 940™. Medische elektrische apparaten vereisen speciale voorzorgen volgens EMC en moeten worden geïnstalleerd en in werking worden gesteld volgens de EMC-gegevens die in deze handleiding worden beschreven.

Hou er rekening mee dat de enige accessoires die door Bovie Medical werd geleverd of er werd besteld, samen met uw apparaat moet worden gebruikt. Het gebruik van andere accessoires, transductors en kabels dan de gespecificeerde, kan leiden tot verhoogde emissies of verlaagde weerstand van de Aaron 940™. De Aaron 940™ en de accessoires zijn niet geschikt voor verbinding met andere apparatuur.

Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparaten kunnen medische elektrische apparaten beïnvloeden. De Aaron 940™ mag niet worden gebruikt in de buurt van of gestapeld met andere apparatuur en als naburig of gestapeld gebruik is vereist, moet de Aaron 940™ worden geobserveerd om normale werking in de configuratie te garanderen waarin deze wordt gebruikt.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparaten en de Aaron 940™.
De Aaron 940 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van de Aaron 940™ kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparaten (zenders) en de Aaron 940™ zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van het communicatie-apparaat.

Gemeten maximum uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender in meter (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders gemeten bij een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand *d* in meter (m) worden geschat met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij *P* de maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Voorlichting en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies
De Aaron 940™ is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder worden gespecificeerd. De klant of gebruiker van de Aaron 940™ moet er voor zorgen dat het alleen in de beschreven omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	**Aanvaardbaarheidsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - gids**
RF-emissies CISPR 11	Groep 2	De Aaron 940™ moet elektromagnetische energie uitstoten om de bedoelde functie te kunnen uitoefenen. Elektronische apparatuur in de buurt kan worden beïnvloed.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De Aaron 940™ is geschikt voor gebruik in commerciële gebouwen, inclusief ziekenhuizen en gebouwen rechtstreeks aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor zakelijke doeleinden voorziet van stroom.
Emissie van harmonische stromen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

Voorlichting en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische weerstand			
De Aaron 940™ is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder worden gespecificeerd. De klant of gebruiker van de Aaron 940™ moet er voor zorgen dat het alleen in de beschreven omgeving wordt gebruikt.			
Weerstandstest	**IEC 60601 testniveau**	**Aanvaardbaarheidsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - gids**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton, of keramische tegels zijn. Wanneer vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle elektrische ontlading/uitbarsting IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomaanvoerlijnen ±1 kV voor stroomaanvoer-/-uitvoerlijnen	±2 kV voor stroomaanvoerlijnen Niet van toepassing	De hoofdstroom moet van een kwaliteit zijn, die karakteristiek is voor een commerciële of ziekenhuis omgeving.
Schommeling IEC 61000-4-5	±1 kV differentieel ±2 kV algemeen	±1 kV differentieel ±2 kV algemeen	De hoofdstroom moet van een kwaliteit zijn, die karakteristiek is voor een commerciële of ziekenhuis omgeving.
Spanningsdippen, korte onderbrekingen en spanningswisselingen van de spanningsaanvoer IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % daling in U_t) *voor 0,5 cyclus* 40 % U_t (60 % daling in U_t) *voor 5 cycli* 70 % U_t (30 % daling in U_t) *voor 25 cycli* <5 % U_t (>95 % daling in U_t) *voor 5 sec.*	<5 % U_t (>95 % daling in U_t) *voor 0,5 cyclus* 40 % U_t (60 % daling in U_t) *voor 5 cycli* 70 % U_t (30 % daling in U_t) *voor 25 cycli* <5 % U_t (>95 % daling in U_t) *voor 5 sec.*	De hoofdstroom moet van een kwaliteit zijn, die karakteristiek is voor een commerciële of ziekenhuis omgeving. Als de gebruiker van de Aaron 940 ononderbroken dient te werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen dat de Aaron 940 via een noodvoeding of batterij wordt gevoed.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De stroomfrequentie van de magnetische velden moet van een niveau zijn, dat karakteristiek is voor een commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING U_t is de wisselstroom voor de toepassing van het testniveau.			

Voorlichting en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische weerstand (vervolg)			
Weerstandstest	**IEC 60601 testniveau**	**Aanvaardbaarheidsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - gids**
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms (V_1)	Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur mag niet dichter bij een onderdeel van de Aaron 940, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend met de vergelijking die op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m (E_1)	$d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P de maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek van de plaats,[a] dienen lager te zijn dan het aanvaardbaarheidsniveau in elke frequentiebereik.[b] Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparaten met het volgende symbool.
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			
[a] De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiografische (mobiele/draadloze) telefoons en portofoons, amateur-radio, AM en FM radiouitzendingen en televisie-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het vaststellen van de elektromagnetische velden van vaste RF-zenders, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de Aaron 940 wordt gebruikt, hoger is dan het hierboven vermelde RF-compliantieniveau dat van toepassing is, dient u te controleren of de Aaron 940 normaal functioneert. Als het systeem niet normaal functioneert, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het verdraaien of verplaatsen van de Aaron 940™. [b] In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte lager dan [3] V/m te zijn.			

GARANTIE EN REPARATIE

De Aaron 940™ wordt gedekt door een garantie voor een periode van twee jaar. Het handstuk wordt gedekt door een garantie voor een periode van één jaar of 25 cycli stoomautoclaveren, wat eerst wordt bereikt. De garantie is niet meer geldig als er schade ontstaat veroorzaakt door foutieve hantering of misbruik van het product.

Voor garantie en reparaties neem contact op met Bovie® en vraag een nummer van retourautorisatie van goederen (RGA) aan. Plaats het cijfer zo dat het kan worden gezien vanaf de buitenkant van de verpakking en verzend dit rechtstreeks naar Bovie. Een retour zonder een RGA wordt niet aanvaard.

PROBLEEMOPLOSSING

De Aaron 940™ is ontworpen en gefabriceerd met het oog op ultieme veiligheid. De eenheid is uitgerust om automatisch een defect te detecteren. De onderstaande tabel geeft de foutcodes weer, hun betekenis en aanbevolen acties die moeten worden uitgevoerd op de fout te herstellen.

Foutcode	Beschrijving van de fout	Aanbevolen actie
E1	Activatie na inschakelen	• Controleer of het handstuk is geactiveerd. • Controleer of de voetschakelaar is geactiveerd; zodra de activatie is gestopt, lost de eenheid de fout op. Als de fout blijft optreden, werkt het handstuk mogelijk niet goed en dan moet u dit vervangen.
E2	Gelijkstroom via spanningsdetectie	• Schakel de eenheid uit en opnieuw in. • Zorg ervoor dat de eenheid op de juiste stroombron voor de eenheid is aangesloten.
E3	Pulsbreedte	• Schakel de eenheid uit en opnieuw in.
E4	Deltafout	• Schakel de eenheid uit en opnieuw in.
E5	Meerdere fouten	• Schakel de eenheid uit en opnieuw in.
E6	Fout van temperatuur	• Schakel de eenheid uit. Laat de eenheid afkoelen. Schakel de eenheid in.

Als problemen blijven optreden, moet de eenheid buiten werking worden gesteld en moet de fabrikant op de hoogte worden gebracht. Voor technische ondersteuning of autorisatie voor retours belt u naar +1-800-537-2790.

TRANSPORT EN OPSLAG

Bereik omgevingstemperatuur: -40 °C tot 70 °C
Relatieve luchtvochtigheid: 10% tot 100%, inclusief condensatie
Atmosferische druk: 50kPa tot 106kPa.

KENMERKEN UITGANGSVERMOGEN

Maximale uitgang voor Bipolair en Monopolair

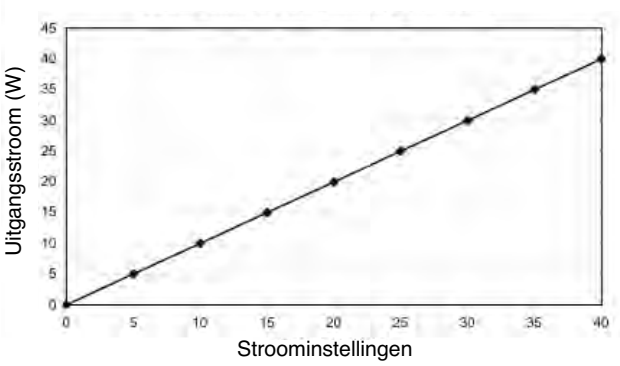
De vermogensmetingen komen overeen met het eigenlijke vermogen in de gemeten last binnen 20% of 5 watt, welk groter si.

Modus	Stroomuitgang	Frequentie uitgang	Snelheid herhaling	Vp-p max
Coagulatie	40 W @ 1000 Ω	550 kHz ± 50 kHz	21 kHz ± 10%	8,0 kV
Bipolair	40 W @ 1000 Ω	550 kHz ± 50 kHz	21 kHz ± 10%	2,5 kV

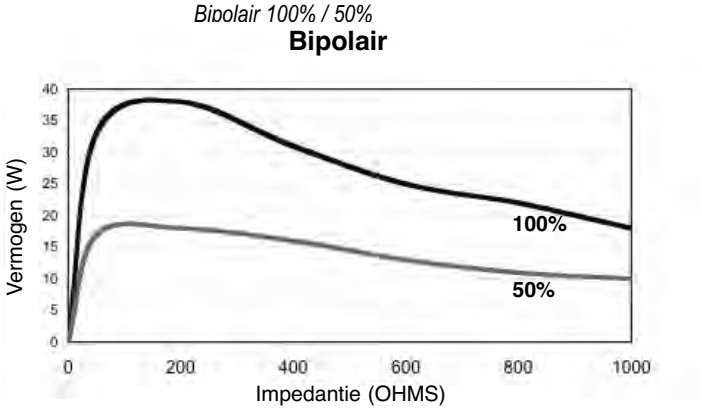
GRAFIENKEN

Afbeelding 4 toont het uitgangsvermogen dat naar de gemeten last wordt geleverd voor alle beschikbare modi. Afbeeldingen 5 en 7 tonen de maximale piekspanning aan die beschikbaar is bij een bepaalde stroominstelling en uitgangsmodus. Afbeeldingen 6 en 8 zijn de golfvormen van de uitgang zoals u door een oscilloscoop kunt zien.

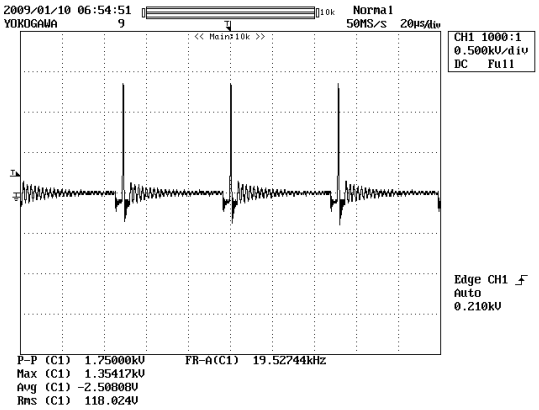
Afbeelding 4 Uitgangsvermogen tegenover stroominstelling voor alle modi



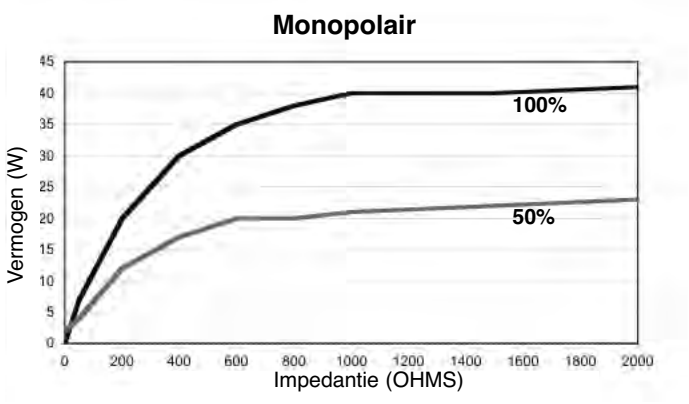
Afbeelding 5 Uitgangsvermogen tegenover belasting • Bipolair 100% / 50%



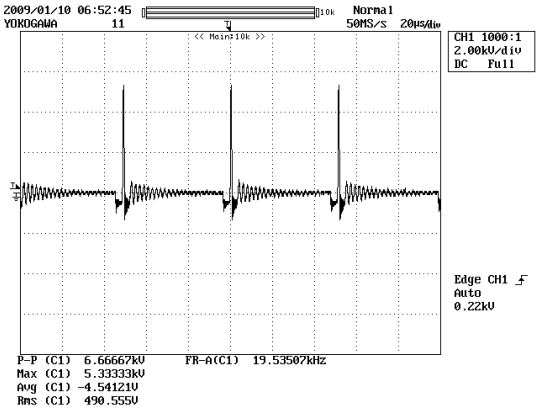
Afbeelding 6 Golfvorm bipolaire modus



Afbeelding 7 Uitgangsvermogen tegenover belasting • Monopolair 100% / 50%



Afbeelding 8 Golfvorm monopolaire modus



BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

Let op: Om het risico op elektrsihec schokken te verlagen, verwijder het achterpaneel niet. Neem contact op met bevoegd personeel voor alle onderhoudstaken.

Let op: De locatie van de aansluiting is een bron van gevaarlijke spanning.

Let op: Lees de gebruiksinstructies voordat u het apparaat gebruikt.

Aan (stroom: verbinding met het elektriciteitsnet).

Uit (stroom: ontkoppeling van het elektriciteitsnet).

Gooi dit apparaat niet weg in het ongesorteerd huishoudelijke afval.

Aansluiting monopolaire uitgang (met de hand bediende potloodaansluiting).

Aansluiting bipolaire uitgang.

Patiëntplaat, voor gebruik met Monopolaire modi.

Aansluiting voetschakelaar, voor door de voet bediende activatie van monopolaire (optionele) en bipolaire apparaten.

Apparaat van type BF.

Niet-ioniserende straling.

Neutrale elektrode met referentie naar de aarde.

Volumeregeling.

Ontploffingsgevaar indien gebruikt met ontvlambare verdovingsmiddelen.

Fabrikant

AARON 940

GUIDE DE L'UTILISATEUR

TABLE DES MATIÈRES

Introduction 35

Précautions 35

Utilisation de l'appareil 38

Procédures d'installation 39

Maintenance 41

Stérilisation 41

Accessoires 41

Description technique 41

Classifications CEI 42

Conformité CEM 42

Garantie et réparation 46

Dépannage 46

Transport et stockage 46

Caractéristiques de puissance de sortie 46

Graphiques 47

Description des symboles 48

INTRODUCTION

Nous vous remercions d 'avoir acheté l'Aaron 940™. Veuillez procéder à un contrôle visuel de l'appareil pour vous assurer qu'il n'a subi aucun dommage pendant l'expédition et qu'il comporte tous les éléments standard. L'appareil de base doit comporter l'appareil électrochirurgical avec son cordon d'alimentation, une pièce à main, 50 pointes dermiques jetables à bout tranchant, 50 pointes dermiques jetables à bout arrondi et un nécessaire de montage (A837). En cas de discordances, veuillez contacter Bovie au +1-727-384-2323.

CE 0413

EC REP

Peter J. Smith Medical Products Marketing
18 Yeates Close
Thame 0X9 3AR, R-U

PRÉCAUTIONS

Afin d'utiliser l'Aaron 940™ en toute sécurité, plusieurs précautions doivent être prises.

AVERTISSEMENTS :
Tension Électrique en Sortie Dangereuse - Ce matériel ne doit être utilisé que par des médecins diplômés et formés.
Danger : Risque d'incendie et d'explosion - Ne pas utiliser l'Aaron 940™ en présence de matières inflammables.
Risque d'incendie et d'explosion - Les substances suivantes contribuent à accroître les risques d'incendie et d'explosion en salle d'opération : • Les substances inflammables (comme les agents de préparation de la peau et les teintures à base d'alcool) • Les gaz inflammables naturellement présents et susceptibles de s'accumuler dans des cavités corporelles comme l'intestin • Une atmosphère enrichie en oxygène • Les agents oxydants (par exemple, les atmosphères contenant du protoxyde d'azote [N_20]). La génération d'étincelles et de chaleur associée à l'électrochirurgie peut fournir une source d'inflammation. Toujours respecter les consignes de protection anti-incendie. Si l'électrochirurgie est réalisée en présence de l'un de ces gaz ou l'une de ces substances, éviter leur accumulation ou leur mélange sous les champs où dans la zone où l'électrochirurgie est réalisée.
Brancher le cordon d'alimentation sur une source d'alimentation ayant la polarité adéquate et correctement reliée à la terre, dont les caractéristiques de fréquence et de tension correspondent à celles indiquées au dos de l'appareil.
Risque de choc électrique - Brancher le cordon d'alimentation du générateur sur une prise correctement reliée à la terre. Ne pas utiliser d'adaptateurs de fiche d'alimentation.
Risque de choc électrique - Toujours éteindre et débrancher le générateur avant de le nettoyer.
Risque d'incendie - Ne pas utiliser de rallonges électriques.
Sécurité du patient - Utiliser le générateur en suivant les instructions décrites dans les Procédures d'installation. Sinon, la puissance délivrée en sortie pourrait être incorrecte.
Une défaillance du matériel électrochirurgical à haute fréquence pourrait se traduire par une augmentation inopinée de la puissance de sortie.
Les prises pour instrument de ce générateur sont conçues pour accepter un seul instrument à la fois. Ne pas essayer de brancher plusieurs instruments à la fois sur une prise donnée car cela entraînerait une activation simultanée des instruments.
Utiliser les réglages de sortie les plus faibles permettant d'obtenir l'effet chirurgical escompté. Afin de réduire le risque de blessure par brûlure accidentelle, l'électrode active doit être utilisée seulement pendant la durée nécessaire la plus courte possible. Les interventions pédiatriques et/ou celles qui portent sur de petites structures anatomiques peuvent nécessiter des réglages de puissance réduits. Plus le flux de courant est élevé et plus la durée d'application du courant est grande, plus le risque de lésions thermiques accidentelles des tissus est grand, en particulier lorsque de petites structures sont impliquées.

AVERTISSEMENTS :

Utiliser l'électrochirurgie avec précaution en présence de dispositifs internes ou externes, comme des stimulateurs cardiaques ou des générateurs d'impulsion. Les interférences produites par les appareils électrochirurgicaux sur des appareils comme les stimulateurs cardiaques peuvent faire passer ces derniers en mode asynchrone ou bloquer totalement leur action. Consulter le fabricant du dispositif ou le service de cardiologie de l'hôpital pour de plus amples informations lorsque l'utilisation de dispositifs électrochirurgicaux est prévue sur un porteur de stimulateur cardiaque ou d'autres dispositifs implantables.

Si le patient porte un défibrillateur cardiaque implantable (DCI), prendre contact avec le fabricant du DCI pour connaître la marche à suivre avant de pratiquer une intervention électrochirurgicale. L'électrochirurgie peut provoquer des activations multiples des DCI.

Ne pas utiliser de matériel électrochirurgical sans avoir suivi au préalable une formation adéquate pour l'intervention envisagée. L'utilisation de cet appareil par des médecins sans formation préalable a occasionné des blessures accidentelles graves aux patients, notamment des perforations intestinales et une nécrose accidentelle et irréversible des tissus.

Pour les interventions chirurgicales au cours desquelles du courant à haute fréquence pourrait traverser des parties du corps ayant une superficie en coupe relativement faible, l'utilisation de techniques bipolaires peut être souhaitable afin d'éviter toute coagulation accidentelle.

Pour tous les modes Monopolar (monopolaire), l'équipement et les électrodes associés doivent être mis en correspondance avec l'association de tension de sortie, Vcrête-crête et le facteur de crête, comme indiqué dans ce manuel.

Dans certains cas, il existe un risque de brûlure en un site alternatif au niveau de points de contact cutané (p. ex., entre le bras et le côté du corps). C'est le cas lorsque le courant électrochirurgical cherche un chemin pour accéder à l'électrode de retour, qui inclut un point de contact peau à peau. Le courant qui franchit des points de contact peau à peau de faible superficie est concentré et peut causer une brûlure. Ceci est vrai des générateurs mis à la terre, mis à la masse de référence et à sortie isolée.

Afin de réduire le risque de brûlure en un site alternatif, effectuer une ou plusieurs des actions suivantes :

- Éviter les points de contact de peau à peau, comme les doigts touchant la jambe lors du positionnement du patient.
- Placer 5 à 8 cm (2 à 3 po.) de gaze sèche entre les points de contact pour empêcher un contact de se produire.
- Positionner l'électrode de retour afin d'offrir un trajet de courant direct entre le champ opératoire et l'électrode de retour qui évite les zones de contact peau à peau.
- En outre, positionner les électrodes de retour patient conformément aux instructions du fabricant.

Le risque de brûlure en un site alternatif augmente si l'électrode de retour est détériorée. Bovie recommande l'utilisation d'électrodes de retour divisées et de générateurs Bovie équipés d'un système de contrôle de la qualité du contact.

Toute la zone couverte par l'électrode neutre doit être correctement fixée sur le corps du patient et aussi près que possible du champ opératoire.

Les câbles reliés aux électrodes chirurgicales doivent être placés de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres fils. Les électrodes actives temporairement inutilisées doivent être stockées de manière à être isolées du patient.

Ne pas enrouler les cordons des accessoires ni les cordons d'électrode de retour autour d'objets métalliques. En effet, cela pourrait induire des courants susceptibles de provoquer un choc électrique ou un incendie ou d'occasionner des lésions au patient ou à l'équipe chirurgicale.

Éviter d'utiliser des anesthésiques inflammables ou des gaz oxydants, le protoxyde d'azote (N_2O) et l'oxygène, si une intervention chirurgicale est réalisée dans la région du thorax ou de la tête, sauf si ces agents sont aspirés.

Des agents non-inflammables doivent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection dans la mesure du possible.

Les agents inflammables utilisés pour le nettoyage ou la désinfection, ou servant de solvants d'adhésifs, doivent pouvoir s'évaporer avant l'application, en cas d'intervention HF. Il existe un risque de mélange de solutions inflammables sous le patient ou dans des dépressions corporelles (par ex. le nombril) et dans les cavités corporelles (par ex. le vagin). Les liquides mélangés dans ces zones doivent être épongés avant que le matériel chirurgical HF ne soit utilisé. Prêter attention au risque d'ignition des gaz endogènes. Certains matériaux (par ex. coton, laine, gaze) peuvent s'enflammer en raison des étincelles produites pendant le fonctionnement normal du matériel chirurgical HF lorsqu'ils sont saturés en oxygène.

MISES EN GARDE :
À aucun moment, il ne faut toucher l'électrode active ou la pince bipolaire. Une brûlure pourrait en résulter.

Ne pas empiler de matériel au-dessus du générateur ni placer le générateur sur des appareils électriques. Ces configurations sont instables et/ou ne permettent pas un refroidissement adéquat.

Éloigner le générateur électrochirurgical le plus possible des autres appareils électroniques (comme les écrans). Un générateur électrochirurgical activé est susceptible d'interférer avec eux.

Un générateur inopérant risque d'interrompre l'intervention. Un générateur de secours opérationnel devra être disponible.

Ne pas réduire le volume du signal d'activation à un niveau inaudible. Le signal sonore d'activation alerte l'équipe chirurgicale lorsqu'un accessoire est actif.

Si un évacuateur de fumée est utilisé conjointement avec le générateur électrochirurgical, éloigner l'évacuateur de fumée du générateur et régler la commande de volume du générateur à un niveau suffisant pour pouvoir entendre les signaux d'activation.

L'utilisation de courant à haute fréquence peut interférer avec le fonctionnement d'autres appareils électromagnétiques.

Lorsque du matériel chirurgical à haute fréquence et des appareils de surveillance physiologique sont utilisés simultanément sur le même patient, placer les électrodes de contrôle aussi loin que possible des électrodes chirurgicales. Il est recommandé d'employer des systèmes de contrôle incorporant des dispositifs de limitation des courants à haute fréquence.

Ne pas utiliser d'aiguilles comme électrodes de contrôle pendant une intervention électrochirurgicale. Des brûlures électrochirurgicales accidentelles pourraient se produire.

Pour éviter le risque de brûlure électrochirurgicale du patient ou des médecins, faire en sorte que le patient n'entre pas en contact avec un objet métallique mis la terre lors de l'activation. Lors de l'activation de l'appareil, éviter les contacts cutanés directs entre le patient et le médecin.

Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces métalliques reliées à la terre ou possédant une capacité appréciable par rapport à la terre (par ex. supports de table d'opération, etc.). Il est pour cela recommandé d'utiliser des feuilles antistatiques.

Retirer les bijoux peu ajustés du patient avant l'activation.

Examiner tous les accessoires et les branchements sur le générateur électrochirurgical avant l'emploi. Vérifier que les accessoires fonctionnent comme prévu. Des branchements incorrects peuvent entraîner des arcs électriques, des étincelles ou un dysfonctionnement des accessoires, ou produire des effets chirurgicaux indésirables.

Placer les accessoires actifs non utilisés dans un étui ou dans un endroit propre, sec, non conducteur et bénéficiant d'une bonne visibilité, qui ne soit pas en contact avec le patient. Un contact accidentel avec le patient risque de causer des brûlures.

Éviter les paramètres de sortie HF pour lesquels la tension de sortie maximale risque dépasser la tension nominale des accessoires. Se reporter à la tension nominale des accessoires.

Pour éviter les problèmes de compatibilité et de fonctionnement dangereux, utiliser des électrodes actives et neutres, câbles et accessoires adaptés, y compris aux valeurs de tension de crête H.F. les plus élevées.

La puissance de sortie sélectionnée doit pour cela être la plus basse possible. Certains dispositifs ou accessoires peuvent présenter un risque pour la sécurité à basse puissance.

Une sortie apparemment faible ou une incapacité de l'Aaron 940™ à fonctionner correctement aux pour des paramètres de fonctionnement normaux peut indiquer que l'électrode neutre est mal appliquée ou un mauvais contact dans ses connexions. Dans ce cas, l'application de l'électrode neutre et de ses connexions doit être contrôlée avant de sélectionner une puissance de sortie supérieure.

Lorsque le mode Monopolar (monopolaire) est utilisé, le matériel et les accessoires actifs associés à sélectionner doivent avoir une tension nominale de 8,0 kV crête-crête ou plus.

Lorsque le mode Bipolar (bipolaire) est utilisé, le matériel et les accessoires actifs associés à sélectionner doivent avoir une tension nominale de 2,5 kV crête-crête ou plus.

Des études ont montré que la fumée dégagée lors d'interventions électrochirurgicales est potentiellement nocive pour le patient et l'équipe chirurgicale. Ces études recommandent l'évacuation de la fumée à l'aide d'un évacuateur de fumée chirurgicale ou par d'autres moyens.[1]

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, publication n° 96-128, septembre, 1996.

REMARQUES :
Si la réglementation en vigueur l'impose, brancher le générateur sur le connecteur d'égalisation de l'hôpital au moyen d'un câble équipotentiel.

Ne pas nettoyer le générateur avec des produits de nettoyage ou de désinfection abrasifs, des solvants ou d'autres matériaux susceptibles de rayer les panneaux ou d'endommager le générateur.

UTILISATION DE L'APPAREIL

L'Aaron 940™ produit un courant de fréquences radio utile pour le retrait et la destruction des lésions muqueuses et cutanées superficielles. Ceci est obtenu par l'intermédiaire d'interventions de type dessiccation et fulguration. Une dessiccation électrochirurgicale se produit quand l'électrode est placée directement sur la surface de la lésion. Une fulguration se produit quand l'électrode est maintenue légèrement au-dessus de la lésion et qu'un arc est délivré au niveau de cette dernière. L'appareil permet aussi un contrôle rapide et efficace des saignements par coagulation des capillaires et des petits vaisseaux sanguins.

Pour la majorité des interventions de dessiccation, fulguration et coagulation utilisant la pièce à main standard dans la sortie monopolaire, la plaque patient est en option. Quand elle est utilisée, la plaque patient va intensifier les propriétés de coagulation de l'appareil et réduire les risques de brûlure électrochirurgicale. La pédale de commande en option ajoute encore à la polyvalence lors de l'utilisation de la pièce à main standard dans la sortie monopolaire, car elle vous permet d'activer l'appareil à l'aide de la la pièce à main ou de la pédale de commande. Les sorties bipolaires sont à la disposition des médecins qui préfèrent utiliser la pince bipolaire pour réaliser les interventions de coagulation. Une pédale de commande est nécessaire lors de l'utilisation de la sortie bipolaire alors que la plaque patient n'est pas utilisée. Les interventions qui sont réalisées dans des régions sensibles peuvent nécessiter l'emploi d'un anesthésique. Les anesthésiques inflammables ne doivent pas être utilisés.

Si vous n'êtes pas familier du fonctionnement d'un appareil d'électrochirurgie de faible puissance, il est recommandé de s'exercer sur un poulet ou une mince tranche de bavette afin de visualiser les effets à divers niveaux de sortie et de puissance.

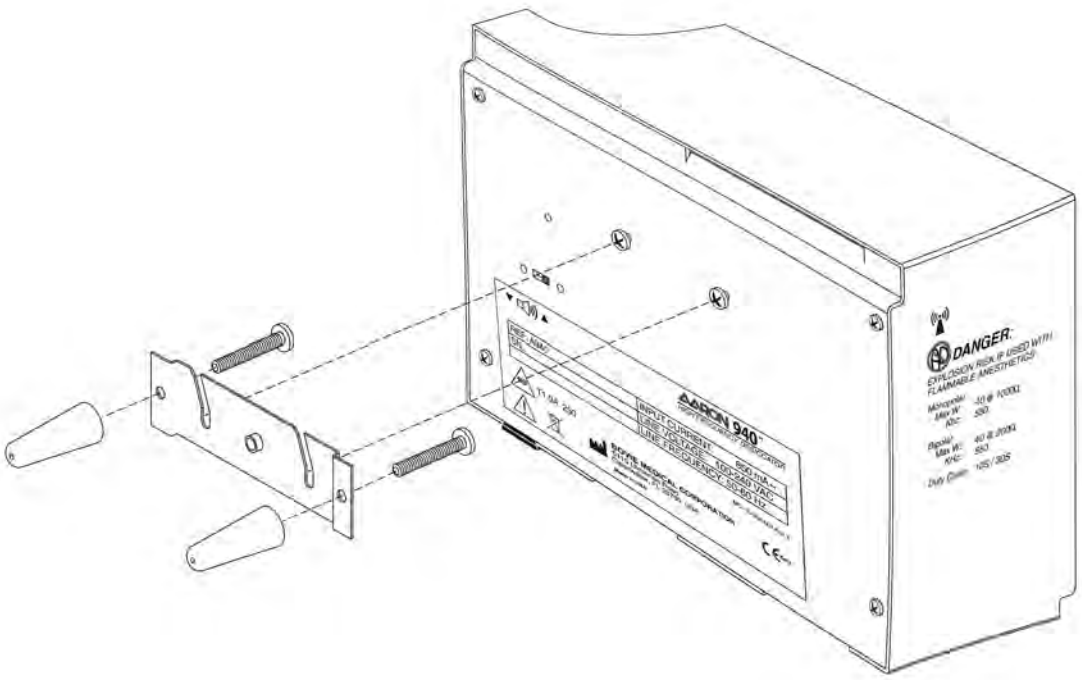


Figure 1

PROCÉDURES D'INSTALLATION

1. À l'aide du nécessaire de montage standard (voir Figure 1), monter le générateur électrochirurgical Aaron 940™ sur le mur ou le support mobile en option. Ne pas faire fonctionner l'appareil en position horizontale, car des liquides pourraient se déverser dans l'appareil.

2. Brancher l'extrémité femelle du cordon d'alimentation dans la base de l'unité (voir Figure 2, lettre A).

3. Brancher l'extrémité mâle du cordon d'alimentation dans une prise de terre murale.

4. Brancher la pièce à main sur la sortie monopolaire en bas à gauche à l'avant de l'appareil (voir Figure 2, lettre B). La fiche est conçue de façon à pouvoir s'adapter dans un seul sens. Brancher le connecteur arrondi plus

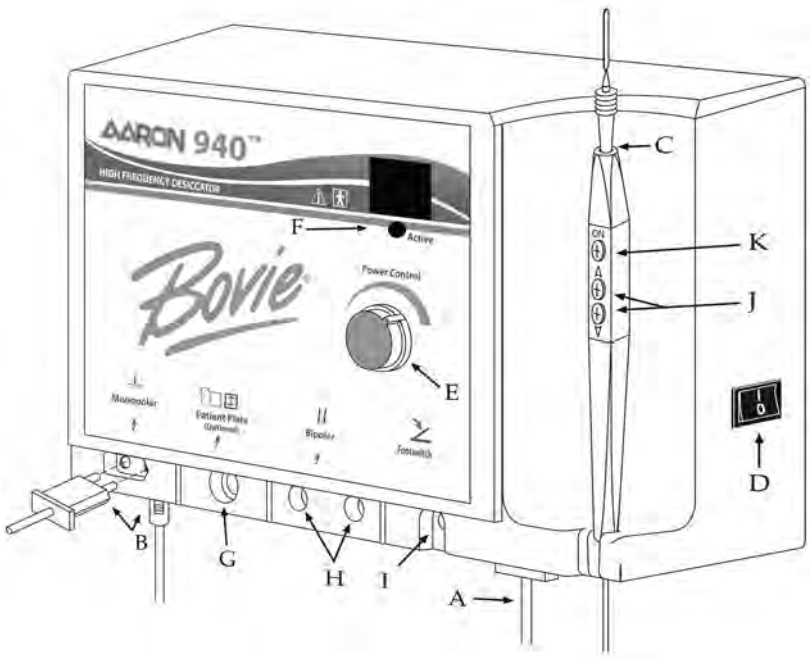


Figure 2

petit de la pièce à main sur la prise au bas de l'appareil (voir Figure 2, lettre B). La pièce à main à trois touches est conçue pour permettre au médecin de contrôler totalement les réglages de puissance à la main.

5. Faire glisser l'électrode standard souhaitée dans la pièce à main jusqu'à ce qu'elle soit engagée à fond (voir Figure 2, lettre C). La pièce à main est compatible avec la plupart des électrodes $^{3}/_{32}$" (0,24 cm) standard.

6. Faire glisser la pièce à main par-dessus jusque dans l'étui, à droite de l'appareil.

7. Mettre sous tension l'alimentation à l'aide de l'interrupteur situé sur le panneau droit de l'appareil (voir Figure 2, lettre D).

8. Régler la puissance de sortie à l'aide du bouton de réglage à l'avant de l'appareil (voir Figure 2, lettre E) ou sur l'Aaron 940™ uniquement à l'aide des touches Haut et Bas de la pièce à main (voir Figure 2, lettre J). Lorsque le réglage du niveau de puissance s'effectue par la pièce à main, un signal retentit pour indiquer que le niveau de puissance a été modifié. Maintenir enfoncée la touche Haut ou Bas afin de modifier plus rapidement les réglages de puissance pour un réglage rapide de la puissance de sortie. La puissance est affichée par incrément de 0,1 W au-dessous de 10 W et par nombre entier entre 10 et 40 W.

> ***REMARQUE :***
> *Les réglages de sortie ne peuvent pas être modifiés lorsque l'appareil est activé.*

9. Pour activer l'appareil, retirer la pièce à main de son étui. Placer la pièce à main dans la position souhaitée et appuyer sur le bouton d'activation (voir Figure 2, lettre K). Lors de l'activation de l'appareil, un signal d'activation retentit et la del d'activation bleue s'allume (voir Figure 2, lettre F).

10. Pour utiliser la plaque de mise à la terre avec cordon en option (A802EU), insérer la prise du cordon dans la sortie de la plaque de mise à la terre (voir Figure 2, lettre G) et connecter l'autre extrémité dans la plaque de mise à la terre. La plaque doit être placée au-dessous du patient en un point où la totalité de sa surface est recouverte de peau nue. Ne pas utiliser de gels ou de crèmes sur la plaque.

11. Pour utiliser le cordon bipolaire en option (A827EU), insérer les prises dans les sorties bipolaires (voir Figure 2, lettre H). Le cordon est alors branché dans la pince. Une porte coulissante située derrière les sorties monopolaire et bipolaire empêche l'utilisateur d'employer les deux simultanément.

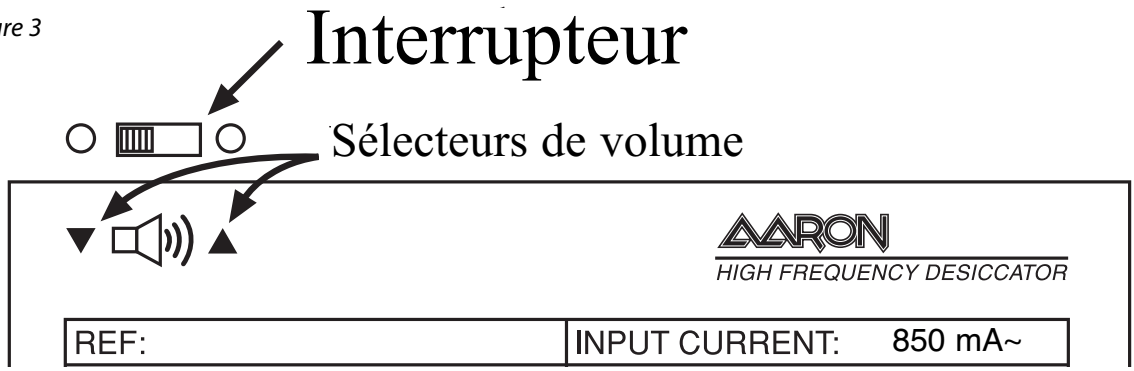
12. La pédale de commande en option est branchée dans la sortie de la pédale de commande et placée sur le sol (voir Figure 2, lettre I). La pédale de commande peut être utilisée avec les interventions monopolaires et doit être utilisée avec les interventions bipolaires.

13. Quand l'intervention est terminée, mettre l'appareil hors tension à l'aide de l'interrupteur situé sur son panneau droit.

14. Ranger la pièce à main dans l'étui à droite de l'appareil et retirer l'électrode. Jeter l'électrode à l'issue de l'intervention. En cas de contamination de la pièce à main, celle-ci doit être stérilisée.

15. Le réglage du signal sonore s'effectue à l'aide d'un interrupteur situé à l'arrière de l'appareil (voir Figure 3). Deux sonorités sont disponibles, haut et bas. Le réglage nécessite l'emploi d'un petit tournevis.

Figure 3



MAINTENANCE

L'Aaron 940™ nécessite un nettoyage périodique. Si le boîtier de l'appareil nécessite un nettoyage, laver simplement au savon et à l'eau puis essuyer. Prendre soin de ne pas laisser de l'eau pénétrer dans l'appareil par ses diverses ouvertures. Sécher l'appareil à l'aide d'un tissu propre, non pelucheux.

STÉRILISATION

L'Aaron 940™ et ses accessoires standard sont fournis non-stériles. La pièce à main doit être nettoyée et stérilisée. Consulter la fiche d'instruction qui accompagne l'électrode et la pièce à main en ce qui concerne les instructions spécifiques relatives au nettoyage et à la stérilisation. Nous recommandons de procéder à la stérilisation de toutes les électrodes et pièces à main contaminées avant leur mise au rebut.

ACCESSOIRES

Les accessoires qui figurent dans la liste ci-dessous sont des accessoires originaux Bovie® devant être utilisés avec l'Aaron 940™. Les accessoires, pièces de rechange et éléments jetables qui ne figurent pas dans la liste ne doivent être utilisés qu'une fois que leur sûreté et leur fiabilité technique ont été vérifiées. Des accessoires supplémentaires sont disponibles auprès de votre revendeur local Bovie.

Les éléments réutilisables doivent faire l'objet d'une vérification avant chaque restérilisation. Des brûlures accidentelles peuvent être causées par des accessoires endommagés.

Accessoires recommandés, standard

N° de catalogue	Description
A901	Pièce à main 3 touches remplaçable
A802EU	Plaque de mise à la terre avec cordon
A827EU	Cordon bipolaire réutilisable
A804	Pointes dermiques jetables (à bout tranchant)
A806	Pointes dermiques jetables (à bout arrondi)
09-005-001	Cordon d'alimentation 110 Vc.a. de qualité hôpital (pièce de rechange)
09-009-001	Cordon d'alimentation 220 Vc.a. de qualité hôpital (pièce de rechange)

DESCRIPTION TECHNIQUE

Connexion secteur

Tension secteur :	100 – 240 Vc.a.
Fréquence secteur :	50 – 60 Hertz
Courant secteur :	1,00 A Max.
Puissance consommée :	75 VA
Cycle de travail :	10 sec on / 30 sec off
Fusibles secteur	T1,0 A 250

Sécurité

Construction de base :	Conforme à la norme EN 60601-1
Mode de fonctionnement :	Fonctionnement intermittent
Classe de protection :	APPAREIL DE CLASSE I
Type de sortie :	TYPE BF

Dimensions et poids

Longueur x Largeur x Hauteur = 9" x 4,5" x 6,3"
Poids : <3 lbs.

CLASSIFICATIONS CEI

CEI 60601-1
Degré de protection contre l'entrée d'eau – Appareil ordinaire

CEI 60601-1
Appareil non adapté à une utilisation en présence de mélanges inflammables.

CONFORMITÉ CEM

L'Aaron 940™ nécessite des précautions particulières. Le matériel électromédical nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations de compatibilité électromagnétique fournies dans ce manuel.

Seuls les accessoires fournis par Bovie Medical ou commandés auprès de Bovie Medical doivent être utilisés avec le dispositif. L'utilisation d'accessoires, sondes et câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner un accroissement des émissions ou une diminution de l'immunité de l'Aaron 940™. L'Aaron 940™ et ses accessoires ne conviennent pas pour une interconnexion avec un autre matériel.

L'utilisation de matériel portatif et mobile de communication RF peut interférer avec le matériel électromédical. L'Aaron 940™ ne doit pas être utilisé à côté ou empilé au-dessus d'un autre appareil. S'il est nécessaire de l'utiliser dans une telle configuration, l'Aaron 940™ doit être surveillé pour contrôler son bon fonctionnement dans ce cas.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de télécommunication RF portables et mobiles et l'Aaron 940™.

L'Aaron 940™ est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont maîtrisées. Le client ou l'utilisateur de l'Aaron 940™ peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils de télécommunication RF portables et mobiles (transmetteurs) et l'Aaron 940™, telle que celle recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum de l'appareil de télécommunication.

Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur en mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie nominale maximum n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où *P* est la puissance de sortie nominale maximum du transmetteur en watts (W) donnée par le fabricant du transmetteur.
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion au niveau des structures, des objets et des personnes.

Déclaration et conseils du fabricant – Émissions électromagnétiques

L'Aaron 940™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Aaron 940™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	L'Aaron 940™ doit émettre de l'énergie électromagnétique pour effectuer les fonctions pour lesquelles il est conçu. Le matériel électronique situé à proximité peut être perturbé.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'Aaron 940™ peut être utilisé dans tous les établissements, autres que les bâtiments à usage domestique et ceux directement branchés sur un réseau d'alimentation électrique basse tension publique qui alimente des bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Déclaration et conseils du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'Aaron 940™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Aaron 940™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Conseils**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Courants électriques rapides transitoires/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Baisses de tension, microcoupures et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % baisse de U_t) *pendant 0,5 cycle* 40 % U_t (60 % baisse de U_t) *pendant 5 cycles* 70 % U_t (30 % baisse de U_t) *pendant 25 cycles* <5 % U_t (>95 % baisse de U_t) *pendant 5 s*	<5 % U_t (>95 % baisse de U_t) *pendant 0,5 cycle* 40 % U_t (60 % baisse de U_t) *pendant 5 cycles* 70 % U_t (30 % baisse de U_t) *pendant 25 cycles* <5 % U_t (>95 % baisse de U_t) *pendant 5 s*	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'Aaron 940 a besoin d'un fonctionnement ininterrompu en cas de panne de secteur, il est recommandé d'alimenter l'Aaron 940 par un système d'alimentation électrique sans coupure ou une batterie.
Champs magnétiques créés par la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques créés par la fréquence d'alimentation doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un établissement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE U_t est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			

Déclaration et conseils du fabricant – Immunité électromagnétique (suite...)			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Conseils**
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms (V1)	Ne pas approcher les appareils de télécommunication RF portables et mobiles d'une partie quelconque de l'Aaron 940, y compris les câbles, à moins de la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m (E1)	$d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ 80 à 800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie nominale maximum du transmetteur en watts (W) donnée par le fabricant du transmetteur et d est la la distance de séparation recommandée en mètres (m) L'intensité du champ rayonné par des transmetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site,[a] doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.[b] Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils identifiés par le symbole suivant.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion au niveau des structures, des objets et des personnes.

[a] L'intensité du champ rayonné par des transmetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les postes mobiles de radiocommunications terrestres, les stations de radio-amateur, la radiodiffusion en ondes moyennes et en modulation de fréquence et la télédiffusion ne sont pas prévisibles en théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où l'Aaron 940 est utilisé est supérieure au niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, l'Aaron 940 doit être examiné afin de vérifier son bon fonctionnement. En cas d'anomalies constatées au niveau des performances, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme réorienter ou déplacer l'Aaron 940.

[b] Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à [3] V/m.

GARANTIE ET RÉPARATION

L'Aaron 940™ est couvert par une garantie d'une durée de deux ans. La pièce à main est couverte par une garantie d'une durée d'un an ou 25 cycles d'autoclavage à la vapeur, selon ce qui se produit en premier. La garantie est nulle est non avenue si un dommage se produit en raison d'une manipulation incorrecte ou d'un mésusage du produit.

Pour activer la garantie et procéder à une réparation, veuillez contacter Bovie afin d'obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel (RGA). Placer ce numéro de façon qu'il soit visible à l'extérieur de l'emballage et envoyer directement à Bovie. Un retour sans RGA ne sera pas accepté.

DÉPANNAGE

L'Aaron 940™ a été conçu et fabriqué avec la sécurité comme priorité. L'appareil est équipé de façon à détecter automatiquement un dysfonctionnement. Le tableau suivant répertorie les codes d'erreur, leurs signification et les actions qu'il est recommandé d'entreprendre pour résoudre ces erreurs.

Code d'erreur	Description de l'erreur	Action recommandée
E1	Activation lors de la à la mise sous tension	• Vérifier l'activation de la pièce à main. • Vérifier l'activation de la pédale de commande ; une fois que l'activation est interrompue, l'appareil résout l'erreur. Si l'erreur persiste il se peut que la pièce à main fonctionne mal et doive être remplacée.
E2	Détection d'une tension supérieure à l'alimentation cc	• Mettre l'appareil sous et hors tension. • S'assurer que l'appareil est connecté à une source d'alimentation électrique correcte.
E3	Largeur de l'impulsion	• Mettre l'appareil sous et hors tension.
E4	Erreur Delta	• Mettre l'appareil sous et hors tension.
E5	Erreurs multiples	• Mettre l'appareil sous et hors tension.
E6	Erreur de température	• Mettre l'appareil hors tension. Laisser refroidir l'appareil. Mettre l'appareil sous tension.

Si les problèmes persistent, l'appareil doit être mis hors service et le fabricant doit être prévenu. Pour obtenir une assistance technique ou une autorisation de retour, téléphoner au +1-800-537-2790.

TRANSPORT ET STOCKAGE

Plage de température ambiante : -40 ˚C à 70 ˚C
Humidité relative : 10% à 100%, avec condensation
Pression atmosphérique : 50kPa à 106kPa.

CARACTÉRISTIQUES DE PUISSANCE DE SORTIE

Sortie maximum pour les modes Bipolar (bipolaire) et Monopolar (monopolaire)

Les valeurs d'intensité correspondent à l'intensité réelle de la charge nominale à 20 % près ou 5 W, la valeur la plus élevée prévalant.

Mode	Puissance de sortie	Fréquence de sortie	Récurrence	Vcrête-crête max
Coagulation	40 W à 1000 Ω	550 kHz ± 50 kHz	21 kHz ± 10%	8,0 kV
Bipolaire	40 W à 1000 Ω	550 kHz ± 50 kHz	21 kHz ± 10%	2,5 kV

GRAPHIQUES

La Figure 4 illustre la puissance de sortie délivrée à la charge nominale pour tous les modes disponibles. Les Figures 5 et 7 illustrent la tension de crête maximale disponible à un réglage de puissance et un mode de sortie donnés. Les figures 6 et 8 illustrent les formes d'onde de sortie visualisées à l'oscilloscope.

Figure 4 Puissance de sortie versus réglage de puissance pour tous les modes

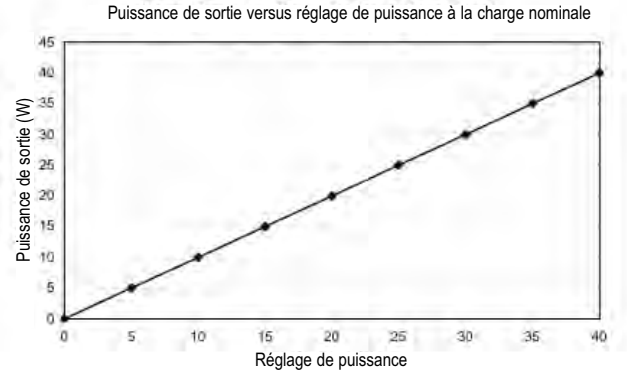


Figure 5 Puissance de sortie versus charge • Bipolaire 100% / 50%

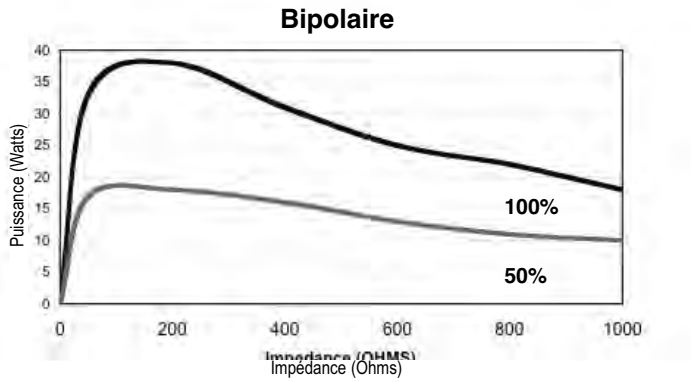


Figure 6 Forme d'onde en mode bipolaire

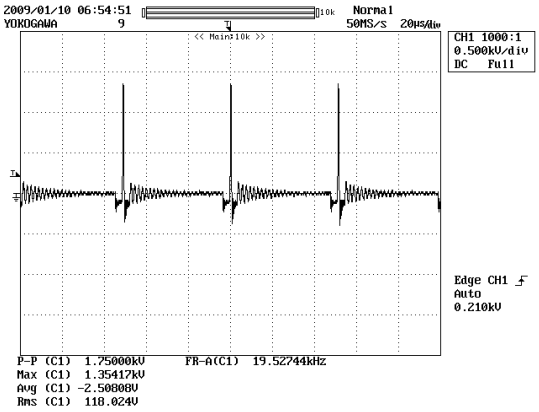


Figure 7 Puissance de sortie versus charge • Monopolaire 100% / 50%

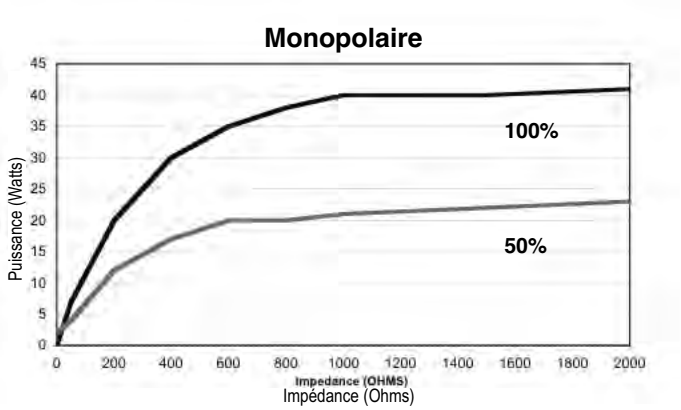
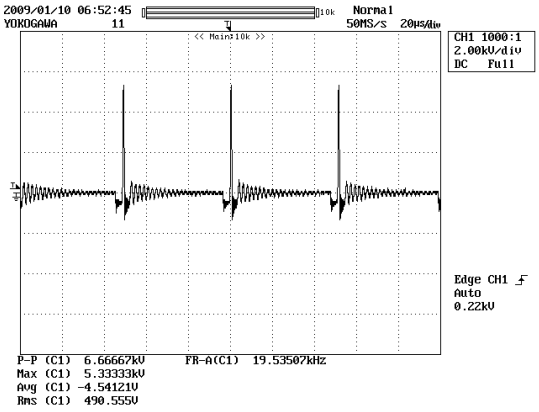


Figure 8 Forme d'onde en mode monopolaire



DESCRIPTION DES SYMBOLES

Attention : Afin de réduire le risque de choc électrique, ne pas retirer le panneau arrière. Confier toutes les opérations d'entretien à un personnel qualifié.

Attention : L'emplacement de la prise est le siège d'une tension dangereuse.

Attention : Lire le mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil.

On (alimentation : connexion au secteur).

Off (alimentation : déconnexion du secteur).

Ne pas jeter ce dispositif avec les déchets ménagers non triés.

Prise de sortie monopolaire (prise du crayon de commande manuel).

Prise de sortie bipolaire.

Plaque du patient, utiliser en modes Monopolaires

Prise de la pédale de commande, pour activation commandée au pied d'appareils monopolaires (en option) et bipolaires.

Appareil de type BF

Rayonnement non-ionisant

Électrode neutre de référence à la terre.

▼ ▲ Réglage du volume

Risque d'explosion en cas d'utilisation avec des anesthésiques inflammables.

Fabricant

BEDIENUNGSANLEITUNG

INHALTSVERZEICHNIS

Einleitung 51

Vorsichtsmaßnahmen 51

Betrieb der Einheit 54

Einstellungsverfahren 55

Wartung 57

Sterilisation 57

Zubehör 57

Technische Beschreibung 57

IEC-Klassifizierungen 58

EMV-Konformität 58

Gewährleistung und Reparatur 62

Fehlersuche 62

Transport und Lagerung 62

Ausgangsleistungsmerkmale 62

Schaubilder 63

Symbole 64

EINLEITUNG

Danke für den Erwerb des Aaron 940™. Bitte führen Sie eine Sichtprüfung durch, damit sichergestellt wird, dass während des Versands keine Schäden aufgetreten sind und alle Standardgegenstände enthalten sind. Die Basiseinheit muss die elektrochirurgische Einheit mit Netzkabel, einem Handstück, 50 scharfen dermalen Einweg-Spitzen, 50 stumpfen dermalen Einweg-Spitzen und einen Montagesatz (A837) umfassen. Wenn Sie Abweichungen feststellen, setzen Sie sich bitte mit Bovie unter +1-727-384-2323 (USA) in Verbindung.

CE 0413

EC REP

Peter J. Smith Medical Products Marketing
18 Yeates Close
Thame 0X9 3AR, UK

VORSICHTSMAßNAHMEN

Für die sichere Bedienung des Aaron 940™ müssen verschiedene Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.

WARNUNG:

Gefährliche Elektrische Ausgangsleistung - Dieses Gerät ist nur für die Benutzung durch ausgebildete, zugelassene Ärzte bestimmt.

Gefahr: Brand- / Explosionsgefahr - Aaron 940™ nicht in der Gegenwart von brennbaren Narkosemitteln in Betrieb nehmen.

Feuer- / Explosionsgefahr - Die folgenden Substanzen tragen zu einer erhöhten Feuer- und Explosionsgefahr im Operationssaal bei:

- Entzündliche Substanzen (wie Wirkstoffe zur Hautvorbereitung und Tinkturen auf Alkoholbasis)
- Natürlich auftretende brennbare Gase, die sich in Körperhöhlen ansammeln können, wie z. B. im Darm
- Sauerstoffangereicherte Luft
- Oxidationsmittel (wie z. B. Lachgas [N_2O]) Atmosphären).

Die bei der Elektrochirurgie auftretende Funkenbildung und Aufheizung können eine Entzündung dieser Mittel verursachen. Stets Brandverhütungsmaßnahmen beachten. Falls die Elektrochirurgie im gleichen Raum mit einer dieser Substanzen oder Gasen eingesetzt wird, ist ein Ansammeln unter chirurgischen Tüchern oder in dem Bereich, wo die Elektrochirurgie durchgeführt wird, zu vermeiden.

Schließen Sie das Netzkabel an eine korrekt gepolte und geerdete Stromquelle mit den Frequenz- und Spannungsmerkmalen an, die auf der Rückseite der Einheit aufgelistet sind.

Stromschlaggefahr - Schließen Sie das Stromkabel des Generators an eine korrekt geerdete Steckdose an. Verwenden Sie keine Netzsteckeradapter.

Stromschlaggefahr - Schalten Sie vor der Reinigung stets den Generator aus und trennen Sie ihn vom Netz.

Brandgefahr - Verwenden Sie keine Verlängerungskabel.

Patientensicherheit - Verwenden Sie den Generator unter Befolgung der Anweisungen, die in den Einstellungsverfahren beschrieben werden. Sonst könnten falsche Ausgangsleistungen die Folge sein.

Eine Störung des hochfrequenten elektrochirurgischen Geräts könnte eine unbeabsichtigte Steigerung der Ausgangsleistung zur Folge haben.

Die Instrumentenanschlussbuchsen an diesem Generator sind so ausgelegt, dass jeweils nur ein Instrument angeschlossen werden kann. Versuchen Sie nicht, mehr als ein Instrument gleichzeitig an eine bestimmte Buchse anzuschließen. Dies würde zu einem simultanen Einschalten dieser Instrumente führen.

Verwenden Sie die niedrigste erforderliche Einstellung, um die gewünschte operative Wirkung zu erreichen. Verwenden Sie die aktive Elektrode nur während der erforderlichen Mindestzeit, um die Möglichkeit unbeabsichtigter Brandverletzungen zu reduzieren. Pädiatrische Anwendungen und/oder Verfahren, die an kleinen anatomischen Strukturen durchgeführt werden, erfordern reduzierte Leistungseinstellungen. Je größer der Stromfluss ist und je länger der Strom angewendet wird, desto größer ist die Möglichkeit einer unbeabsichtigten thermalen Schädigung des Gewebes, insbesondere bei der Verwendung an kleinen Strukturen.

WARNUNG:

Bei einem elektrochirurgischen Eingriff ist Vorsicht geboten in der Gegenwart von internen oder externen Geräten wie Herzschrittmachern oder Pulsgebern. Die beim Einsatz von elektrochirurgischen Geräten verursachte Interferenz kann Geräte wie Herzschrittmacher dazu veranlassen, in einen asynchronen Modus zu schalten oder den Herzschrittmachereffekt komplett zu blockieren. Wenden Sie sich an den Hersteller des Herzschrittmachers oder an die kardiologische Abteilung des Krankenhauses, wenn der Einsatz eines elektrochirurgischen Geräts bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierten Geräten geplant ist.

Falls der Patient einen implantierbaren Cardioverter-Defibrillator (ICD) hat, wenden Sie sich an den ICD-Hersteller für Anweisungen, bevor ein elektrochirurgisches Verfahren durchgeführt wird. Die Elektrochirurgie kann Mehrfachaktivierungen bei ICDs verursachen.

Verwenden Sie kein elektrochirurgisches Gerät, wenn Sie nicht korrekt in der Benutzung ausgebildet sind, um es bei dem anstehenden speziellen Verfahren einzusetzen. Der Einsatz durch Ärzte ohne diese Ausbildung kann zu ernsthaften, unbeabsichtigten Verletzungen einschließlich Darmperforation und unbeabsichtigter, irreversibler Gewebenekrose führen.

Bei chirurgischen Verfahren, bei denen der hochfrequente Strom durch Körperteile mit relativ geringem Querschnitt fließen könnte, kann der Einsatz bipolarer Techniken wünschenswert sein, um eine unbeabsichtigte Koagulation zu vermeiden.

Bei allen Monopolar-Modi müssen alle zugehörige Ausrüstung und aktiven Elektroden so ausgelegt sein, dass sie der Kombination von Ausgangsspannung, vp-p und Scheitelfaktor, wie in diesem Handbuch beschrieben, standhalten.

Unter manchen Umständen besteht die Gefahr von Verbrennungen an anderen Stellen mit Hautkontaktpunkten (z. B. zwischen dem Arm und der Körperseite). Dies tritt auf, wenn sich der elektrochirurgische Strom einen Weg zur Neutralelektrode sucht, was einen Haut-zu-Haut-Kontaktpunkt einschließt. Strom, der durch kleine Haut-zu-Haut-Kontaktpunkte fließt, ist konzentriert und kann eine Verbrennung verursachen. Dies trifft auf geerdete, massebezogene Generatoren und Generatoren mit isolierter Ausgangsleistung zu.

Um die Gefahr alternierender örtlicher Verbrennungen zu reduzieren, führen Sie folgendes durch:

- Vermeiden Sie Haut-zu-Haut-Kontaktpunkte wie das Bein berührende Finger, wenn Sie den Patienten positionieren.
- Legen Sie 5 - 8 cm (2 - 3 in.) trockenen Verbandmull zwischen die Kontaktpunkte, um sicherzustellen, dass kein Kontakt entsteht.
- Positionieren Sie die Neutralelektrode so, dass ein direkter Stromweg zwischen der Eingriffsstelle und der Neutralelektrode hergestellt wird und es zu keinen Haut-an-Haut-Kontakten kommt.
- Positionieren Sie zusätzlich die Patienten-Neutralelektroden nach Anweisung des Herstellers.

Die Gefahr weiterer lokaler Verbrennungen steigt, wenn die Neutralelektrode beschädigt ist. Bovie empfiehlt die Verwendung von zweigeteilten Neutralelektroden und Bovie Generatoren mit einem Überwachungssystem für die Kontaktqualität.

Die gesamte Fläche der Neutralelektrode sollte zuverlässig am Körper des Patienten angebracht sein und sich so nahe wie möglich am Behandlungsfeld befinden.

Die Kabelzuleitungen zu chirurgischen Elektroden sollten so positioniert sein, dass Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitern vermieden wird. Vorübergehend nicht verwendete aktive Elektroden sollten so gelagert werden, dass sie vom Patienten isoliert sind.

Netzkabel für Zubehör oder Neutralelektrode nicht um Metallgegenstände wickeln. Auf diese Weise kann ein Stromfluss induziert werden, der zu einem Stromschlag, einem Brand oder einer Verletzung beim Patienten oder beim OP-Team führen kann.

Die Verwendung von entzündlichen Narkosemitteln oder oxidierenden Gasen, wie z.B. Lachgas (N_2O) und Sauerstoff, muss vermieden werden, wenn ein chirurgischer Vorgang im Bereich des Thorax oder des Kopfes durchgeführt wird, sofern diese Mittel nicht abgesaugt sind.

Wo möglich sollten nichtentzündliche Mittel zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden.

Entzündliche Mittel, die zum Reinigen oder Desinfizieren oder als Lösemittel für Klebstoffe verwendet wurden, müssen vor der Anwendung von HF-Chirurgie verdampft sein. Es besteht die Gefahr einer Ansammlung der entzündlichen Lösungen unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen, wie z.B. dem Nabel, oder in Körperhöhlen, wie z.B. der Vagina. Alle in diesen Bereichen angesammelten Flüssigkeiten müssen vor dem Einsatz von HF-Chirurgieinstrumenten abgetupft werden. Aufmerksamkeit sollte auf die Gefahr der Entzündung von endogenen Gasen gelenkt werden. Einige Materialien, wie z.B. Baumwolle, Wolle und Verbandmull, können durch Funken, die beim normalen Gebrauch von HF-Chirurgiegeräten entstehen, entzündet werden, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind.

WARNUNG:
Sie sollten niemals die aktive Elektrode oder die Bipolarzange berühren. Es besteht Verbrennungsgefahr.

Stapeln Sie keine Ausrüstung auf dem Generator oder stellen Sie den Generator nicht auf elektrischen Geräten ab. Diese Konfigurationen sind instabil und/oder verhindern eine angemessene Kühlung.

Sorgen Sie für einen möglichst großen Abstand zwischen dem elektrochirurgischen Generator und anderen elektronischen Geräten (wie z. B. Monitoren). Ein eingeschalteter elektrochirurgischer Generator kann zu Interferenzen zwischen den Geräten führen.

Eine Fehlfunktion des Geräts kann zu einer Unterbrechung des Eingriffs führen. Ein Ersatzgenerator sollte für den Einsatz zur Verfügung stehen.

Regeln Sie das Aktivierungssignal nicht auf einen unhörbaren Pegel zurück. Das Aktivierungssignal warnt das Operationsteam, wenn ein Zubehörgerät eingeschaltet ist.

Falls ein Rauchabsaugsystem in Verbindung mit dem elektrochirurgischen Generator verwendet wird, stellen Sie das Rauchabsaugsystem in einiger Entfernung vom Generator auf und stellen Sie die Lautstärke auf eine Stärke ein, die sicherstellt, dass die Aktivierungstöne gehört werden können.

Die Verwendung von hochfrequentem Strom kann Interferenzen zwischen anderen elektromagnetischen Geräten verursachen.

Wenn hochfrequente Operationsgeräte und physiologische Überwachungsgeräte simultan bei dem gleichen Patienten verwendet werden, bringen Sie die Überwachungselektroden möglichst weit von den chirurgischen Elektroden entfernt an. Überwachungssysteme mit HF-Strombegrenzern werden empfohlen.

Verwenden Sie während eines elektrochirurgischen Eingriffs keinesfalls Nadeln als Überwachungselektroden. Unbeabsichtigte elektrochirurgische Verbrennungen könnten die Folge sein.

Um die Möglichkeit elektrochirurgischer Verbrennungen beim Patienten oder beim Arzt zu vermeiden, darf der Patient während der Aktivierung keinesfalls in Kontakt mit geerdeten Metallgegenständen kommen. Wird die Einheit aktiviert, so ist jeder direkte Hautkontakt zwischen Patient und Arzt zu vermeiden.

Die Patienten sollten nicht mit Metallteilen in Kontakt kommen, die geerdet sind oder die eine merkliche Ableitkapazität besitzen (zum Beispiel Operationstischhalterungen etc.). Die Verwendung von antistatischen Abdeckungen wird zu diesem Zweck empfohlen.

Entfernen Sie vor der Aktivierung jede Art von locker sitzendem Schmuck des Patienten.

Prüfen Sie vor dem Einsatz das gesamte Zubehör und die Anschlüsse zum elektrochirurgischen Generator. Stellen Sie sicher, dass das Zubehör wie beabsichtigt funktioniert. Falsche Anschlüsse können zur Bildung von Lichtbögen, Funken, Zubehörfehlfunktionen oder anderen unbeabsichtigten chirurgischen Auswirkungen führen.

Sind aktive Instrumente nicht in Gebrauch, sollten sie in einem Köcher oder in einem sauberen, trockenen, nicht leitenden und gut sichtbaren Bereich abgelegt werden, bei dem kein Kontakt zum Patienten möglich ist. Unbeabsichtigter Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

Vermeiden Sie HF-Ausgangseinstellungen, bei denen die maximale Ausgangsspannung die Nennzubehörspannung übersteigt. Siehe Nennspannung des Zubehörs.

Um Unverträglichkeiten und unsichere Betriebszustände zu vermeiden, nur geeignete Kabel, Zubehörteile, HF- und Neutralelektroden sowie nur die maximal zulässige HF-Spitzenspannung verwenden.

Die ausgewählte Ausgangsspannung sollte so niedrig wie möglich für den Verwendungszweck sein. Einige Geräte oder Zubehörteile können ein Sicherheitsrisiko bei niedrigen Spannungseinstellungen bergen.

Offensichtlich niedrige Ausgangsleistung oder Störungen, die dazu führen, dass der Aaron 940™ bei normalen Betriebseinstellungen nicht korrekt funktioniert, können darauf hinweisen, dass die Neutralelektrode falsch angebracht wurde oder ein schlechter Kontakt in ihren Anschlüssen besteht. In diesen Fällen müssen die Anbringung der Neutralelektrode und ihre Anschlüsse überprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung eingestellt wird.

Wenn eine Monopolar-Betriebsart verwendet wird, müssen zugehörige Ausrüstung und aktives Zubehör mit einer Nennspannung von 8,0 kV oder höher ausgewählt werden.

Wenn eine Bipolar-Betriebsart verwendet wird, müssen zugehörige Ausrüstung und aktives Zubehör mit einer Nennspannung von 2,5 kV oder höher ausgewählt werden.

Studien haben gezeigt, dass der während des elektrochirurgischen Eingriffs erzeugte Rauch für den Patienten und das Operationsteam schädlich sein kann. Diese Studien empfehlen eine entsprechende Rauchentlüftung durch ein chirurgisches Rauchabsaugsystem oder andere Vorrichtungen.[1]

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) / Staatliches Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit. Control of Smoke from Laser / Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996 (Gefahrenkontrolle, Veröffentlichung Nr. 96-128, September 1996).

HINWEIS:
Falls es die örtlichen Bestimmungen erfordern, schließen Sie den Generator mit einem Potenzialausgleichskabel an den krankenhauseigenen Potenzialausgleichsanschluss an.

Reinigen Sie den Generator nicht mit einem Scheuermittel oder desinfizierenden Verbindungen, Lösungsmitteln oder anderen Materialien, die die Platten verkratzen oder den Generator beschädigen könnten.

BETRIEB DER EINHEIT

Der Aaron 940™ erzeugt Funkfrequenzstrom, der beim Entfernen und Abbauen oberflächlicher Haut- und Schleimhautläsionen hilft. Dies erfolgt über Austrocknungs- und Fulgurationsverfahren. Eine elektrochirurgische Austrocknung tritt ein, wenn die Elektrode direkt auf der Oberfläche der Läsion platziert wird. Eine Fulguration tritt ein, wenn die Elektrode leicht über die Läsion gehalten wird und ein Lichtbogen zur Läsion geschickt wird. Die Einheit bietet auch schnelle und effiziente Blutungskontrolle durch Koagulation der Kapillaren und kleiner Blutgefäße.

Bei der Mehrheit der Austrocknungs-, Fulgurations- und Koagulationsverfahren, in denen das Standardhandstück Patientenplatte im monopolaren Ausgang verwendet wird, ist die Patientenplatte optional. Wird sie verwendet, intensiviert die Patientenplatte die Koagulationseigenschaften der Einheit und verringert ebenso die Gefahr einer elektrochirurgischen Verbrennung. Durch den optionalen Fußschalter kommt bei Verwendung des Standardhandstücks im monopolaren Ausgang Vielseitigkeit hinzu, da Sie mit dem Fußschalter die Möglichkeit haben, die Einheit entweder über das Handstück oder den Fußschalter zu aktivieren. Bipolare Ausgänge sind für Ärzte erhältlich, die eine Bipolarzange zur Durchführung von Koagulationsverfahren vorziehen. Ein Fußschalter ist erforderlich, wenn der bipolare Ausgang verwendet nicht, aber nicht die Patientenplatte. In sensiblen Bereichen durchgeführte Verfahren erfordern eventuell ein Narkosemittel. Entzündliche Narkosemittel dürfen nicht verwendet werden.

Wenn Sie mit dem Betrieb einer sparsamen elektrochirurgischen Einheit nicht vertraut sind, ist es ratsam, an einem Huhn oder mageren Flankensteak zu üben, um sich die Effekte auf verschiedenen Ausgangs- und Leistungspegeln vor Augen zu führen.

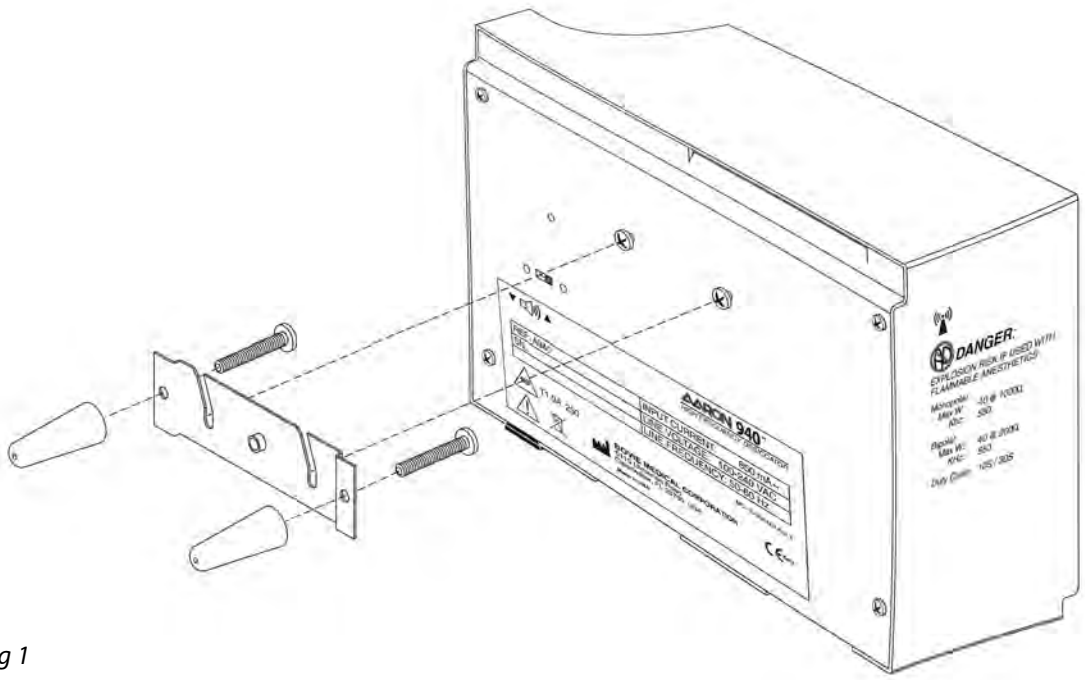


Abbildung 1

EINSTELLUNGSVERFAHREN

1. Montieren Sie den Aaron 940™ mit Hilfe des Montagesatzes an der Wand oder auf dem optionalen mobilen Ständer (siehe Abbildung 1). Die Einheit darf nicht in der horizontalen Position benutzt werden, da Flüssigkeiten leicht in die Einheit gelangen könnten.

2. Stecken Sie das weibliche Ende des Netzkabels in die Konsole der Einheit (siehe Abbildung 2, Buchstabe A).

3. Stecken Sie das männliche Ende des Netzkabels in eine geerdete Wandsteckdose.

4. Stecken Sie das Handstück in den monopolaren Ausgang auf der linken unteren Frontseite der Einheit (siehe Abbildung 2, Buchstabe B). Der Stecker ist so konzipiert, dass er nur in einer Richtung passt. Stecken Sie den kleineren, runden Anschluss des Handstücks in die Anschlussbuchse am Boden der Einheit (siehe Abbildung 2,

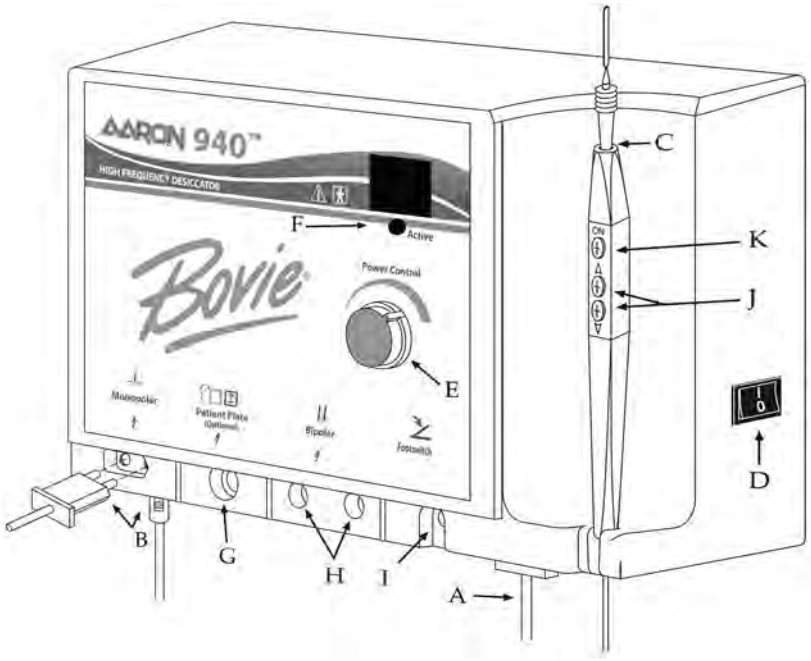


Abbildung 2

Buchstabe B). Das 3-Tastenhandstück ist so konstruiert, dass der Arzt die Leistungseinstellungen vollständig mit den Fingerspitzen steuern kann.

5. Schieben Sie die Standardelektrode in das Handstück, bis sie fest sitzt (siehe Abbildung 2, Buchstabe C). Der Handgriff nimmt die meisten genormten $^{3}/_{32}$-Zoll (0,24 cm) Elektroden auf.

6. Schieben Sie den Handgriff von oben in den Halter auf der rechten Seite der Einheit.

7. Schalten Sie den Ein-/Aus-Schalter ein und verwenden Sie dazu den Schalter auf der rechten Seite der Einheit (siehe Abbildung 2, Buchstabe D).

8. Stellen Sie die Ausgangsleistung entweder mit der Skala auf der Frontplatte der Einheit (siehe Abbildung 2, Buchstabe E) oder auf dem Aaron 940™ durch die Auf-und-Ab-Schalter am Handstück ein (siehe Abbildung 2, Buchstabe J). Wenn der Leistungspegel mit dem Handgriff angepasst wird, ertönt ein hörbares Signal um anzuzeigen, dass der Leistungspegel geändert worden ist. Drücken und gedrückt halten der Auf- oder Ab-Schalter veranlasst eine schnellere Änderung der Leistungseinstellung zur schnellen Anpassung der Ausgangsleistung. Die Leistung wird unterhalb von 10 Watt in "0,1"-Watt-Schritten in ganzen Zahlen von 10 bis 40 Watt angezeigt.

> ***ANMERKUNG:***
> *Die Ausgangsleistungseinstellungen können nicht angepasst werden, wenn die Einheit aktiviert wird.*

9. Zur Aktivierung der Einheit nehmen Sie das Handstück aus der Halterung. Platzieren Sie das Handstück in der gewünschten Position und drücken Sie den Aktivierungsknopf (siehe Abbildung 2, Buchstabe K). Wenn die Einheit aktiviert ist, ertönt ein hörbarer Signalton und die blaue Aktivierungsleuchtdiode leuchtet auf (siehe Abbildung 2, Buchstabe F).

10. Zur Verwendung der optionalen Neutralelektrode mit Kabel (A802EU) stecken Sie den Kabelstecker in den Ausgang der Neutralelektrode ein (siehe Abbildung 2, Buchstabe G) und schließen das andere Ende an der Neutralelektrode an. Die Elektrode muss unter dem Patienten an einem Punkt platziert werden, an dem die gesamte Elektrode von unbedeckter Haut bedeckt wird. Verwenden Sie keine Gels oder Cremes auf der Elektrode.

11. Zur Verwendung des optionalen Bipolarkabel (A827EU) stecken Sie die Stecker in die bipolaren Ausgänge ein (siehe Abbildung 2, Buchstabe H). Das Kabel wird dann in die Zange gesteckt. Eine Schiebetür hinter den mono- und bipolaren Ausgängen verhindert, dass der Benutzer beide gleichzeitig verwendet.

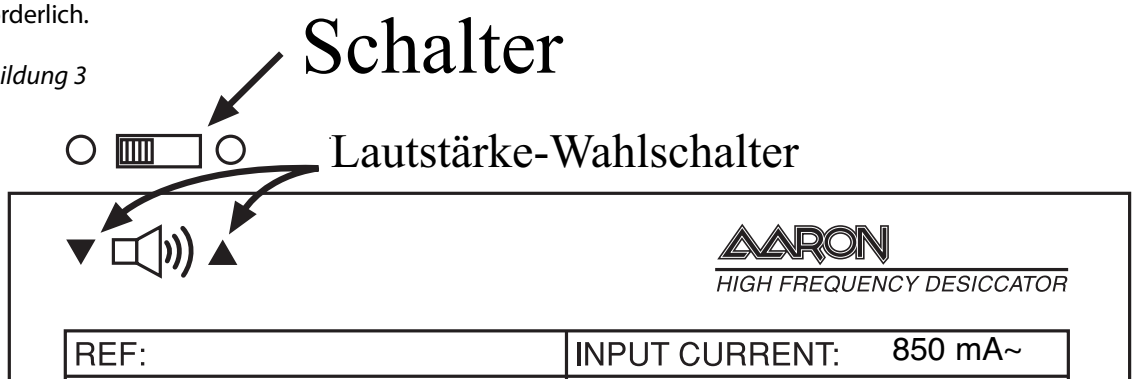
12. Der optionale Fußschalter wird in den Fußschalterausgang eingesteckt und auf den Boden gestellt (siehe Abbildung 2, Buchstabe I). Der Fußschalter kann bei monopolaren Verfahren und muss bei bipolaren Verfahren verwendet werden.

13. Nach Abschluss des Verfahrens schalten Sie die Einheit mit dem Schalter auf der rechten Seite der Einheit aus.

14. Stecken Sie den Handgriff zurück in die Halterung auf der rechten Seite der Einheit und entfernen Sie die Elektrode. Die Elektrode muss nach jedem Verfahren entsorgt werden. Falls das Handstück kontaminiert wurde, muss das Handstück ebenfalls sterilisiert werden.

15. Das hörbare Signal wird durch einen Schalter auf der Rückseite der Einheit angepasst (siehe Abbildung 3). Es kann zwischen zwei Tönen ausgewählt werden, hoch und tief. Für die Anpassung ist ein kleiner Schraubendreher erforderlich.

Abbildung 3



WARTUNG

Der Aaron 940™ muss in regelmäßigen Abständen gereinigt werden. Wenn das Gehäuse der Einheit gereinigt werden muss, verwenden Sie einfach eine Seifenlösung und wischen es ab. Achten Sie darauf, dass kein Wasser durch eine der verschiedenen Öffnungen in die Einheit eindringt. Trocknen Sie die Einheit mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.

STERILISATION

Der Aaron 940™ und das Standardzubehör werden nicht steril geliefert. Das Handstück kann gereinigt und sterilisiert werden. Lesen Sie sich das Anweisungsblatt, das der Elektrode und dem Handstück beiliegt, für spezifische Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation durch. Wir empfehlen, alle verunreinigten Elektroden und Handstücke vor dem Entsorgen zu sterilisieren.

ZUBEHÖR

Die unten aufgeführten Zubehörteile sind Originalzubehörteile von Bovie®, die mit dem Aaron 940™ verwendet werden können. Zubehörteile, Ersatzteile und Einweggegenstände, die nicht aufgeführt sind, dürfen nach Prüfung der Sicherheit und ihrer technischen Eignung verwendet werden. Weitere Zubehörteile erhalten Sie von Ihrem lokalen Bovie-Händler.

Wiederverwendbare Gegenstände über vor jeder erneuten Sterilisation auf Schäden geprüft werden. Unabsichtliche Verbrennungen können durch beschädigte Zubehörteile hervorgerufen werden.

Empfohlen, Standard-Zubehörteile

Katalognr.	Beschreibung
A901	Austauschbares 3-Tastenhandstück
A802EU	Neutralelektrode mit Kabel
A827EU	Wiederverwendbares bipolares Kabel
A804	Dermalen Einweg-Spitzen (scharf)
A806	Dermalen Einweg-Spitzen (stumpf)
09-005-001	110 VAC Netzkabel mit Krankenhausgüte (Ersatzteil)
09-009-001	220 VAC Netzkabel mit Krankenhausgüte (Ersatzteil)

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Netzanschluss

Netzspannung:	100 – 240 V Wechselspannung
Netzfrequenz:	50 – 60 Hertz
Netzstrom:	1,00 A max.
Leistungsaufnahme:	75 VA
Arbeitszyklus:	10 sek ein / 30 sek aus
Hauptsicherungen	T1.0A 250

Sicherheit

Grundaufbau:	Gemäß EN 60601-1
Betriebsmodus:	Intermittierender Betrieb
Schutzklasse:	GERÄT DER KLASSE I
Ausgabetyp:	TYP BF

Abmessungen und Gewicht

Länge x Breite x Höhe = 22,86 cm x 11,43 cm x 16 cm
Gewicht: <1,36 kg

IEC-KLASSIFIZIERUNGEN

IEC 60601-1
Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser – Übliche Geräte

IEC 60601-1
Geräte sind nicht zur Verwendung in der Nähe entflammbarer Mischungen geeignet.

EMV-KONFORMITÄT

Wie bei allen medizinischen elektrischen Geräten sind auch beim Aaron 940™ besondere Vorkehrungen in Hinblick auf die EMV zu treffen. So sind bei der Installation und der Inbetriebnahme die Hinweise zur EMV in dieser Anleitung zu beachten.

Bei diesem Gerät dürfen nur die mitgelieferten oder bei Bovie Medical bestellten Zubehörteile verwendet werden. Der Gebrauch anderer Zubehörteile, Wandler und Kabel als der angegebenen Ausrüstung kann zu erhöhten Emissionen oder zu einer verringerten Störfestigkeit des Aaron 940™ führen. Der Aaron 940™ und seine Zubehörteile eignen sich nicht für den Anschluss an andere Geräte.

Tragbare bzw. mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion von medizinischen elektrischen Geräten beeinträchtigen. Der Aaron 940™ sollte nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet werden. Ist ein derartiger Einsatz erforderlich, muss der Aaron 940™ bei der beabsichtigten Anordnung auf normalen Betrieb hin überprüft werden.

Empfohlener Trennabstand zwischen portablen und mobilen RF- Kommunikationsgeräten und dem Aaron 940™.			
Der Aaron 940™ ist für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die abgestrahlte RF-Störungen geregelt sind. Der Kunde oder Benutzer des Aaron 940™ kann dabei helfen, elektromagnetische Interferenzen zu verhindern durch Einhalten eines Mindestabstands zwischen portablen und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem Aaron 940™ wie nachfolgend empfohlen und gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennabstand gemäß Senderfrequenz in Meter (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Bei Sendern mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann die empfohlene Trenndistanz *d* in Metern (m) mithilfe der auf die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung geschätzt werden, wobei *P* für die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller steht. ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand des höheren Frequenzbereichs. ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird beeinflusst durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Menschen.			

Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Der Aaron 940™ ist für die Verwendung in nachfolgend aufgelisteter elektromagnetischer Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Aaron 940™ sollte sicherstellen, dass das Gerät auch in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung - Hinweise**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2	Der Aaron 940™ muss elektromagnetische Energie abstrahlen, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche Geräte können davon betroffen sein.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der Aaron 940™ ist geeignet für den Einsatz in allen Einrichtungen außer in Haushalten oder solchen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude mit haushaltsähnlichen Zwecken versorgt.
Emissionen von harmonischen Oberwellen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flackern IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Aaron 940™ ist für die Verwendung in nachfolgend aufgelisteter elektromagnetischer Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Aaron 940™ sollte sicherstellen, dass das Gerät auch in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformitätspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Hinweise**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls die Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Impulsbündel/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Zuführungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Zuführungsleitungen Nicht anwendbar	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungsstöße IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Allgemeinmodus	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Allgemein	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungsabsenkungen, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Zuführungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % Absenkung bei U_t) *für einen halben Zyklus* 40 % U_t (60 % Absenkung bei U_t) *für 5 Zyklen* 70 % U_t (30 % Absenkung bei U_t) *für 25 Zyklen* <5 % U_t (>95 % Absenkung bei U_t) *für 5 s*	<5 % U_t (>95 % Absenkung bei U_t) *für einen halben Zyklus* 40 % U_t (60 % Absenkung bei U_t) *für 5 Zyklen* 70 % U_t (30 % Absenkung bei U_t) *für 25 Zyklen* <5 % U_t (>95 % Absenkung bei U_t) *für 5 s*	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen. Falls de Benutzer des Aaron 940™ Dauerbetrieb während einer Stromunterbrechung benötigt, wird empfohlen, den Aaron 940 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Netzstromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzstromfrequenz-Magnetfelder sollten auf einem Pegel sein, der charakteristisch ist für einen typischen Ort in einem typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umfeld.
ANMERKUNG U_t ist die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformitätspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Hinweise**
HF leitungsgebunden IEC 61000-4-6	3 V eff. 150 kHz bis 80 MHz	3 V eff. (V1)	Portable und mobile RF-Kommunikationsausrüstung sollte nicht näher an einem beliebigen Teil des Aaron 940 einschließlich der Kabel verwendet werden, als der empfohlene Trennabstand, der sich aus der für die Frequenz des Transmitters zutreffenden Gleichung berechnet. Empfohlener Trennabstand $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$
HF abgestrahlt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m (E1)	$d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei *P* die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und *d* der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist Feldstärken von festen HF-Sendern, festgelegt durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort,[a] sollten geringer sein als der Konformitätspegel in jedem Frequenzbereich.[b] Interferenz kann in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand des höheren Frequenzbereichs.
ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird beeinflusst durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Menschen.

[a] Feldstärken von festen Transmittern wie z.B. Basisstationen für (mobile/schnurlose) Funktelefone und landgestützte mobile Radios, Amateurradio, AM- und FM-Rundfunkausstrahlungen und TV-Ausstrahlungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld aufgrund von festen HF-Sendern zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke am Benutzungsort des Aaron 940 den anwendbaren RF-Konformitätspegel übersteigt, sollte der Aaron 940 überwacht werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Falls eine anormale Leistung beobachtet wird, könnten zusätzliche Maßnahmen erforderlich werden, wie z.B. eine Reorientierung oder Umstellung des Aaron 940.

[b] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als [3] V/m betragen.

GEWÄHRLEISTUNG UND REPARATUR

Der Aaron 940™ ist zwei Jahre lang durch eine Gewährleistung gedeckt. Das Handstück ist ein Jahr oder 25 Dampfautoklav-Zyklen lang durch eine Gewährleistung gedeckt, es gilt das, was zuerst eintritt. Die Gewährleistung wird null und nichtig, wenn der Schaden durch falsche Handhabung oder Missbrauch des Produkts auftritt.

Für Gewährleistungs- und Reparaturarbeiten wenden Sie sich bitte an Bovie und fordern eine Retouren-Autorisationsnummer (RGA) an. Platzieren Sie die Nummer, dass sie außen am Paket sichtbar ist, und schicken Sie es direkt zu Bovie. Eine Retoure ohne RGA-Nummer kann nicht angenommen werden.

FEHLERSUCHE

Der Aaron 940™ wurde in Hinblick auf größtmögliche Sicherheit entwickelt und hergestellt. Die Einheit ist mit einer automatischen Erkennung von Fehlfunktionen ausgestattet. Die folgende Tabelle listet Fehlercodes, ihre Bedeutung und empfohlene zu ergreifende Maßnahmen zur Lösung des Fehlers auf.

Fehlercode	Beschreibung des Fehlers	Empfohlene Maßnahme
E1	Aktivierung beim Einschalten	• Prüfen Sie das Handstück auf Aktivierung. • Prüfen Sie den Fußschalter auf Aktivierung; wenn die Aktivierung angehalten wird, beseitigt die Einheit den Fehler. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, funktioniert das Handstück eventuell nicht und muss gegebenenfalls ersetzt werden.
E2	Gleichstromversorgung-Überspannungserkennung	• Schalten Sie die Einheit aus und wieder ein. • Stellen Sie sicher, dass die Einheit an die richtige Stromquelle für die Einheit angeschlossen ist.
E3	Impulsbreite	• Schalten Sie die Einheit aus und wieder ein.
E4	Delta-Fehler	• Schalten Sie die Einheit aus und wieder ein.
E5	Mehrere Fehler	• Schalten Sie die Einheit aus und wieder ein.
E6	Temperaturfehler	• Schalten Sie die Einheit aus. Lassen Sie die Einheit abkühlen. Schalten Sie die Einheit ein.

Wenn die Probleme weiterhin bestehen, muss die Einheit außer Betrieb gestellt und der Hersteller informiert werden. Für technischen Support oder Retouren-Autorisation rufen Sie unter +1-800-537-2790 (USA) an.

TRANSPORT UND LAGERUNG

Umgebungstemperaturbereich: -40˚C bis 70˚C
Relative Feuchtigkeit: 10% bis 100%, mit kondensierend
Atmosphärischer Druck: 50kPa bis 106kPa.

AUSGANGSLEISTUNGSMERKMALE

Maximale Ausgangleistung bei bipolaren und monopolaren Betriebsarten

Die Leistungsanzeigen stimmen mit der Eingangsnennleistung überein und liegen innerhalb von 20% oder 5 Watt, es gilt jeweils der größere Wert.

Modus	Ausgangsleistung	Ausgangsfrequenz	Impulsfolgefrequenz	Vp-p max
Koagulation	40 W bei 1000 Ω	550 kHz ± 50 kHz	21 kHz ± 10%	8,0 kV
Bipolar	40 W bei 1000 Ω	550 kHz ± 50 kHz	21 kHz ± 10%	2,5 kV

SCHAUBILDER

Abbildung 4 stellt die abgegebene Ausgangsleistung an eine Nennlast für alle verfügbaren Betriebsarten dar. Abbildungen 5 und 7 stellen die maximal verfügbare Spitzenspannung bei einem gegebenen Leistungswert und Ausgangsmodus dar. Abbildungen 6 und 8 sind die Ausgangswellenformen, wie sie auf dem Oszillographen zu sehen sind.

Abbildung 4 Ausgangsleistung und Leistungswert für alle Betriebsarten

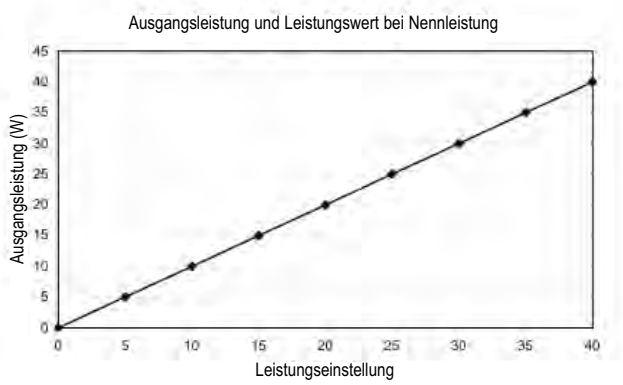


Abbildung 5 Ausgangsleistung und Nennlast • Bipolar 100% / 50%

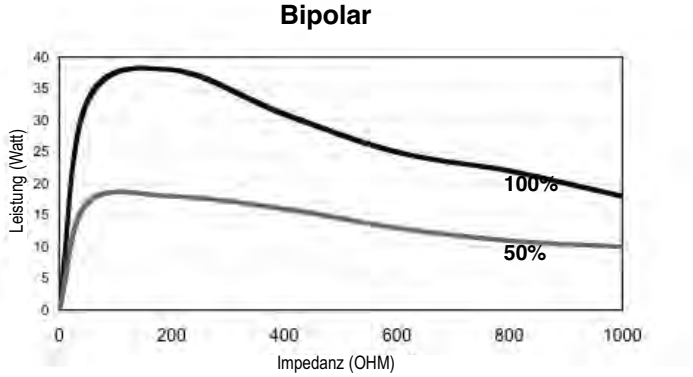


Abbildung 6 Bipolarmodus-Wellenform

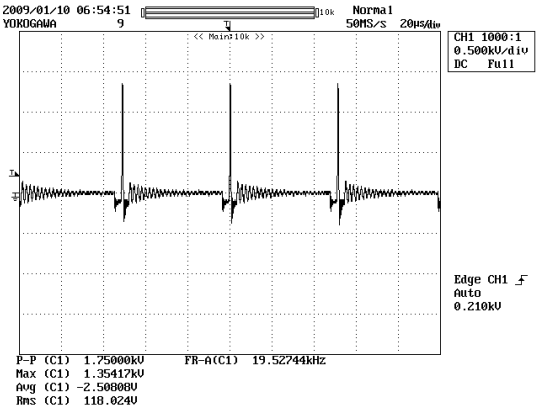


Abbildung 7 Ausgangsleistung und Nennlast • Monopolar 100% / 50%

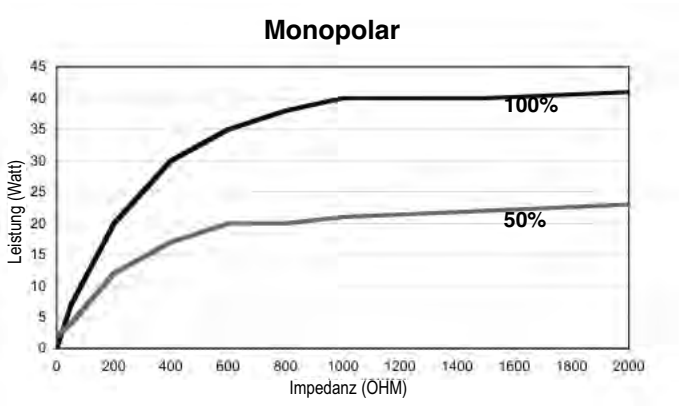
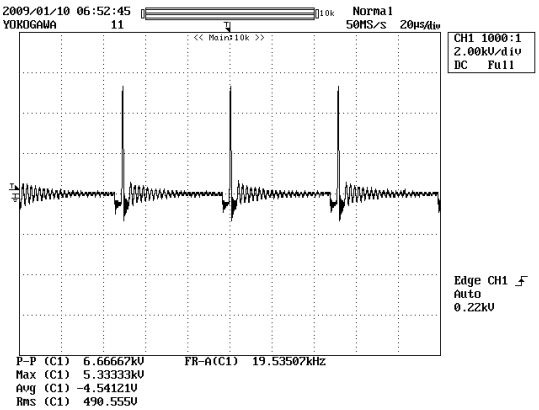


Abbildung 8 Bipolarmodus-Wellenform



BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

Vorsicht: Zur Verringerung des Stromschlagrisikos die Rückplatte nicht entfernen. Überlassen Sie alle Wartungsarbeiten qualifizierten Fachkräften.

Vorsicht: Die Lage der Buchse ist eine Quelle gefährlicher Spannung.

Vorsicht: Lesen Sie sich die Anweisungen vor der Verwendung des Geräts durch.

Ein (Leistung: Anschluss ans Stromnetz).

Aus (Leistung: Trennung vom Stromnetz).

Gerät nicht über den normalen Hausmüll entsorgen.

Monopolare Ausgangsbuchse (Stiftbuchse mit Handkontrolle)

Bipolare Ausgangsbuchse

Patientenplatte zur Verwendung in den Monopolar-Modi

Fußschalterbuchse zur Aktivierung der monopolaren (optional) und bipolaren Geräte mit dem Fuß.

Gerät vom Typ BF

Nicht-ionisierende Strahlung

Geerdete Neutralelektrode

▼ ▲ Lautstärkeregelung

Explosionsgefahr bei Verwendung mit entzündlichen Narkosemitteln

Hersteller

AARON 940

GUIDA PER L'UTENTE

INDICE

Introduzione....67

Precauzioni....67

Utilizzo dell'unità....70

Procedure di impostazione....71

Manutenzione....73

Sterilizzazione....73

Accessori....73

Descrizione tecnica....73

Classificazioni IEC....74

Conformità CEM....74

Garanzia e riparazioni....78

Risoluzione dei problemi....78

Trasporto e stoccaggio....78

Caratteristiche della potenza d'uscita....78

Grafici....79

Descrizione dei simboli....80

INTRODUZIONE

Grazie per aver acquistato Aaron 940™. Ispezionare visivamente l'unità per verificare che non sia stata danneggiata durante il trasporto e che la confezione comprenda tutti i componenti standard. L'unità di base deve comprendere l'unità elettrochirurgica con cavo di alimentazione, un manipolo, 50 punte dermiche appuntite, 50 punte termiche smussate e un kit di assemblaggio (A837). In caso di discrepanze, rivolgersi a Bovie al numero +1-727-384-2323.

CE 0413

EC REP
Peter J. Smith Medical Products Marketing
18 Yeates Close
Thame 0X9 3AR, Regno Unito

PRECAUZIONI

Per il corretto funzionamento dell'unità Aaron 940™, è necessario seguire diverse precauzioni.

AVVERTENZE
Tensione d'uscita pericolosa - Questa apparecchiatura deve essere usata solo da medici addestrati e autorizzati.
Pericolo di incendio/esplosione - Non usare l'unità Aaron 940™ in presenza di anestetici infiammabili.
Pericolo di incendio/esplosione - Le seguenti sostanze contribuiscono ad aumentare il pericolo di incendio ed esplosione nella sala operatoria: • Sostanze infiammabili come agenti per la preparazione della pelle e tinture a base di alcol • Gas infiammabili naturalmente presenti che possono accumularsi nelle cavità corporee come l'intestino • Atmosfere arricchite di ossigeno • Agenti ossidanti (come atmosfere di ossido nitroso [N_20]) Le scintille e il riscaldamento associati all'elettrochirurgia rappresentano possibili fonti di ignizione. Osservare sempre le norme antincendio. Se si usa l'elettrochirurgia nella stessa stanza con una di queste sostanze o gas, evitare che si accumulino o si annidino sotto i teli chirurgici o nella zona dove viene seguita l'elettrochirurgia.
Collegare il cavo di alimentazione a una sorgente di alimentazione correttamente polarizzata e messa a terra, di frequenza e tensione corrispondenti a quelle indicate sul pannello posteriore dell'unità.
Pericolo di scossa elettrica - Collegare il cavo di alimentazione del generatore a una presa con messa a terra adeguata. Non usare ciabatte o prese multiple.
Pericolo di scossa elettrica - Spegnere e scollegare sempre il generatore dall'alimentazione prima di pulirlo.
Pericolo di incendio - Non usare prolunghe.
Sicurezza del paziente - Usare il generatore solo in conformità con le istruzioni indicate nelle procedure di impostazione, perché in caso contrario, la potenza d'uscita potrebbe essere errata.
Un malfunzionamento dell'apparecchiatura elettrochirurgica ad alta frequenza potrebbe causare l'aumento accidentale della potenza d'uscita.
Le prese incassate per gli strumenti sul generatore sono state progettate per accettare un solo strumento alla volta. Non tentare di collegare a una determinata presa più strumenti alla volta. Questa azione comporta l'attivazione simultanea di più strumenti.
Utilizzare l'impostazione d'uscita più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Usare l'elettrodo attivo solo per il tempo strettamente necessario, onde ridurre la possibilità di ustioni accidentali. Le applicazioni e/o procedure pediatriche eseguite su piccole strutture anatomiche possono richiedere impostazioni di potenza ridotte. Tanto più elevato è il flusso di corrente e tanto più a lungo viene applicata la corrente, tanto maggiori sono le probabilità di causare danni termici accidentali al tessuto, in particolar modo durante l'impiego su strutture piccole.

AVVERTENZE

Usare l'elettrochirurgia con cautela in presenza di dispositivi interni ed esterni come ad esempio pacemaker o generatori d'impulsi. L'interferenza prodotta dall'uso dei dispositivi elettrochirurgici può causare l'attivazione della modalità asincrona del pacemaker oppure bloccarlo completamente. Consultare il fabbricante del dispositivo o il reparto di cardiologia dell'ospedale per ulteriori informazioni se è previsto l'uso di apparecchiature elettrochirurgiche su pazienti portatori di pacemaker cardiaci o altri dispositivi impiantabili.

Se il paziente porta un defibrillatore per cardioversione impiantabile (ICD), prima di eseguire una procedura elettrochirurgica contattare il fabbricante per le istruzioni. L'elettrochirurgia può causare l'attivazione multipla degli ICD.

Non utilizzare apparecchiature elettrochirurgiche se non si dispone di una formazione adeguata nella specifica procedura in questione. L'uso da parte di medici senza formazione specifica ha causato gravi lesioni accidentali al paziente, comprese perforazione intestinale e necrosi tissutale accidentale irreversibile.

Nelle procedure chirurgiche in cui la tensione ad alta frequenza potrebbe attraversare parti del corpo con sezione trasversale relativamente modesta, è preferibile l'utilizzo delle tecniche bipolari per evitare la coagulazione involontaria.

Per tutte le modalità Monopolar (monopolari), le apparecchiature e gli elettrodi attivi associati devono essere classificati come capaci di sostenere la combinazione di tensione d'uscita, Vp-p e fattore di cresta, come indicato in questo manuale.

In alcune circostanze, esiste il rischio di ustioni in sedi alternative, nei punti di contatto con la cute (ad es. tra il braccio e il lato del corpo). Ciò avviene quando la corrente elettrochirurgica cerca una via verso l'elettrodo di ritorno che include un punto di contatto cute-cute. La corrente che passa attraverso un piccolo punto di contatto cute-cute è concentrata e può causare ustioni. Ciò vale per generatori con uscita messa a terra, riferita a terra e isolata.

Per evitare queste potenziali ustioni, seguire quanto segue:

- Evitare punti di contatto pelle-pelle, come dita che toccano una gamba, quando si posiziona il paziente.
- Collocare da 5 a 8 cm (2- 3 pollici) di garza asciutta fra i punti di contatto per garantire che non vi sia contatto.
- Posizionare l'elettrodo di ritorno in modo da fornire un percorso diretto per la corrente tra la sede chirurgica e l'elettrodo di ritorno per evitare le aree di contatto cute-cute.
- Inoltre, posizionare gli elettrodi di ritorno del paziente in base alle istruzioni del produttore.

Il potenziale di ustioni in sede alternative aumenta se l'elettrodo di ritorno è compromesso. Bovie raccomanda l'uso di elettrodi di ritorno bisezione e generatori Bovie con sistema di monitoraggio della qualità del contatto.

L'intera area dell'elettrodo neutro deve essere fissata in modo affidabile al corpo del paziente e più vicino possibile al campo operatorio.

I cavi degli elettrodi chirurgici vanno posizionati in modo da evitare il contatto con il paziente o altri conduttori. Gli elettrodi temporaneamente inutilizzati vanno riposti in modo che siano isolati dal paziente.

Non avvolgere i cavi degli accessori o quelli degli elettrodi di ritorno su oggetti metallici. Ciò può indurre correnti tali da causare scariche elettriche, incendi o lesioni al paziente o all'equipe chirurgica.

Evitare l'uso di gas anestetici od ossidanti infiammabili, come ad esempio il protossido d'azoto (N_2O) e l'ossigeno, se si effettua una procedura chirurgica nella regione del torace o della testa, a meno che questi agenti non vengano aspirati.

Se possibile, usare agenti non infiammabili per la pulizia e la disinfezione.

Gli agenti infiammabili utilizzati per la pulizia o la disinfezione, o come solventi degli adesivi, devono essere lasciati evaporare prima dell'applicazione della chirurgia HF. Esiste il rischio che le soluzioni infiammabili ristagnino sotto il paziente o nelle depressioni corporee come ad esempio l'ombelico, oltre che nelle cavità corporee come ad esempio la vagina. Prima di utilizzare un'apparecchiatura chirurgica HF, asportare tutti i fluidi che ristagnano in queste aree. Attenzione al pericolo di ignizione dei gas endogeni. Alcuni materiali, per esempio cotone, lana e garza, quando saturati con l'ossigeno, possono incendiarsi a causa delle scintille prodotte durante l'uso normale di ogni apparecchiatura chirurgica HF.

PRECAUZIONI

Non toccare mai gli elettrodi attivi o le pinze bipolari, in quanto ciò potrebbe causare ustioni.

Non accatastare apparecchiature sopra il generatore, né collocare quest'ultimo sopra altre apparecchiature elettriche. Queste configurazioni sono instabili e/o non consentono un raffreddamento adeguato.

Lasciare la massima distanza possibile fra il generatore elettrochirurgico e le altre apparecchiature elettroniche (ad esempio i monitor). Un generatore elettrochirurgico attivato potrebbe provocare interferenze con tali apparecchiature.

Il mancato funzionamento del generatore può provocare l'interruzione dell'intervento chirurgico. Tenere a disposizione un generatore di riserva.

Non abbassare il tono di attivazione a livelli non percepibili. Il tono di attivazione avvisa l'equipe chirurgica quando un accessorio è attivo.

Quando unitamente al generatore elettrochirurgico si usa un aspiratore di fumi, collocare quest'ultimo lontano dal generatore e impostare il controllo di volume del generatore a un livello tale da garantire la percezione dei toni di attivazione.

L'uso di corrente ad alta frequenza può interferire con il funzionamento di altra attrezzatura elettromagnetica.

Quando si usa attrezzatura chirurgica ad alta frequenza e attrezzatura per il monitoraggio fisiologico simultaneamente sullo stesso paziente, posizionare gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile da quelli chirurgici. Si raccomandano sistemi di monitoraggio dotati di dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.

Non usare aghi come elettrodi di monitoraggio durante le procedure elettrochirurgiche. Questi potrebbero causare ustioni elettrochirurgiche inavvertite.

Per evitare la possibilità di ustioni elettrochirurgiche al paziente o ai medici, evitare che durante l'attivazione il paziente venga a contatto con oggetti metallici messi a terra. Quando si accende l'unità, evitare il contatto cutaneo diretto fra paziente e medico.

Il paziente non deve venire a contatto con parti metalliche messe a terra, o che hanno un'apprezzabile reattanza capacitiva verso terra (per esempio supporti di tavoli operatori, ecc.). A questo scopo, si raccomanda l'uso di un telo antistatico.

Prima dell'attivazione, rimuovere dal paziente i gioielli non aderenti.

Prima dell'uso, esaminare tutti gli accessori e le connessioni al generatore elettrochirurgico. Accertarsi che gli accessori funzionino come previsto. Una connessione non corretta può causare archi, scintille, malfunzionamento degli accessori o effetti chirurgici non previsti.

Quando gli accessori attivi non sono in uso, inserirli in una custodia o posizionarli in una zona pulita, asciutta, non conduttiva e molto visibile, non a contatto con il paziente. Il contatto accidentale con il paziente potrebbe causare ustioni.

Evitare impostazioni dell'uscita HF tali che la tensione d'uscita massima possa superare la tensione nominale degli accessori. Consultare i valori della tensione nominale per gli accessori.

Per evitare incompatibilità e funzionamento pericoloso, usare cavi, accessori, ed elettrodi attivi e neutri adatti, compresi i valori della tensione di picco HF massima consentita.

La potenza d'uscita selezionata deve essere la più bassa possibile per lo scopo previsto. Certi dispositivi o accessori possono presentare rischi di sicurezza con impostazioni di potenza ridotte.

Un'uscita apparentemente bassa o il malfunzionamento dell'unità Aaron 940™ con le normali impostazione operative, può indicare l'applicazione scorretta dell'elettrodo neutro o un contatto inadeguato delle sue connessioni. In questo caso, controllare l'applicazione dell'elettrodo neutro e delle sue connessioni prima di selezionare una potenza d'uscita maggiore.

Quando si usa la modalità Monopolar (monopolare), selezionare apparecchiature e accessori attivi associati con tensione nominale di 8,0 kV o maggiore.

Quando si usa la modalità Bipolar (bipolare), selezionare apparecchiature e accessori attivi associati con tensione nominale di 2,5 kV o maggiore.

Gli studi effettuati hanno evidenziato che il fumo generato durante le procedure elettrochirurgiche può essere pericoloso per il paziente e l'equipe chirurgica. Questi studi raccomandano una ventilazione adeguata per eliminare il fumo, tramite un aspiratore di fumi chirurgico o altri mezzi.

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996.

AVVISI

Se richiesto dalle disposizioni locali, collegare il generatore al connettore di equalizzazione dell'ospedale con un cavo equipotenziale.

Non pulire il generatore con composti detergenti o disinfettanti abrasivi, solventi o altri materiali che potrebbero rigare i pannelli o danneggiare il generatore.

UTILIZZO DELL'UNITÀ

L'unità Aaron 940™ produce corrente in radiofrequenza, che è utile per la rimozione e la distruzione di lesioni superficiali della mucosa e della cute. Questa operazione viene eseguita tramite procedure di essiccazione e folgorazione. L'essiccazione elettrochirurgica si verifica quando l'elettrodo è posto direttamente sulla superficie della lesione. La folgorazione si verifica quando l'elettrodo è posizionato leggermente al di sopra della lesione e un arco viene trasmesso alla lesione. L'unità offre anche un controllo rapido ed efficiente del sanguinamento grazie alla coagulazione dei capillari e di piccoli vasi sanguigni.

Per la maggior parte delle procedure di essiccazione, folgorazione e coagulazione che utilizzano il manipolo standard nell'uscita monopolare, la piastra per il paziente è opzionale. Quando è utilizzata, la piastra per il paziente intensifica le proprietà di coagulazione dell'unità e riduce anche la possibilità di lesioni elettrochirurgiche. L'interruttore a pedale opzionale aggiunge versatilità nell'utilizzo del manipolo standard nell'uscita monopolare, in quanto l'interruttore a pedale consente di attivare l'unità tramite il manipolo o l'interruttore a pedale. Sono disponibili uscite bipolari per i medici che preferiscano utilizzare pinze bipolari per l'esecuzione di procedure di coagulazione. È necessario un interruttore a pedale quando si utilizza l'uscita bipolare e non si utilizza la piastra per il paziente. Le procedure eseguite in aree sensibili potrebbero richiedere un anestetico. Gli anestetici infiammabili non devono essere utilizzati.

Se non si conosce a fondo il funzionamento di un'unità elettrochirurgica a bassa energia, è consigliabile fare pratica su un pollo o su una bistecca magra per visualizzare gli effetti a vari livelli di uscita e di alimentazione.

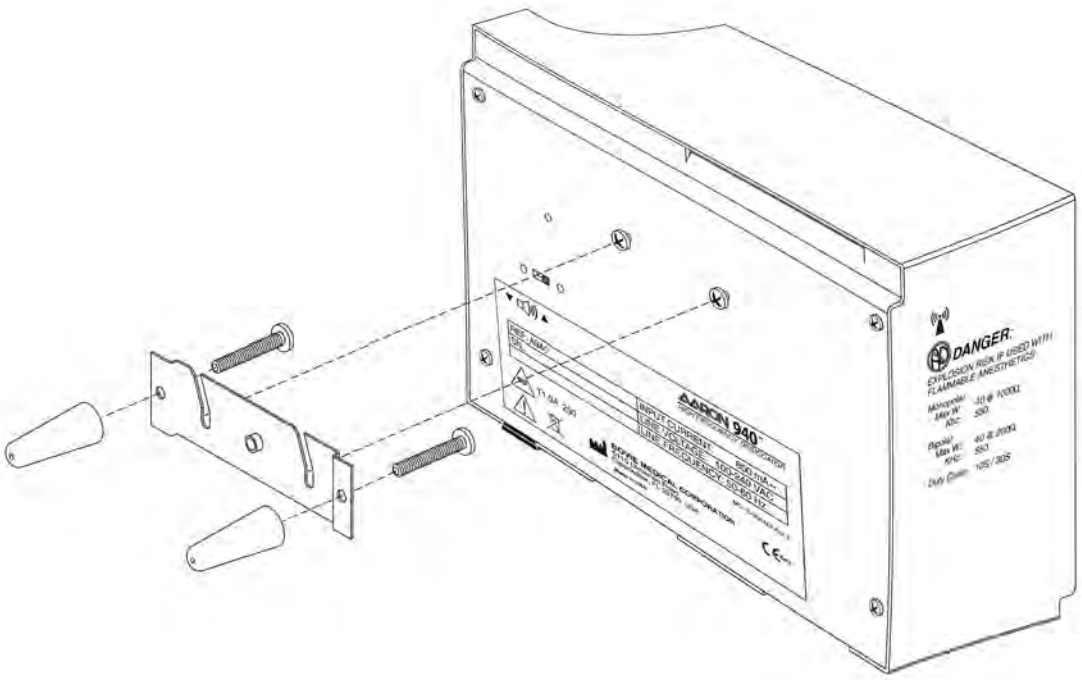


Figura 1

PROCEDURE DI IMPOSTAZIONE

1. Montare l'unità Aaron 940™ sulla parete o sul supporto mobile opzionale utilizzando il kit di assemblaggio standard (vedere la figura 1). Non attivare l'unità in posizione orizzontale, in quanto potrebbero essere versati liquidi nell'unità.

2. Inserire l'estremità femmina del cavo di alimentazione nella base dell'unità (vedere la figura 2, lettera A).

3. Inserire l'estremità maschio del cavo di alimentazione in una presa a parete collegata a terra.

4. Inserire il manipolo nell'uscita monopolare in basso a sinistra nella parte anteriore dell'unità (vedere la figura 2, lettera B). La spina è progettata in modo da poter essere inserita in una sola direzione. Inserire il connettore rotondo di dimensioni minori sul manipolo nella presa posta sul fondo dell'unità (vedere la figura 2, lettera B).

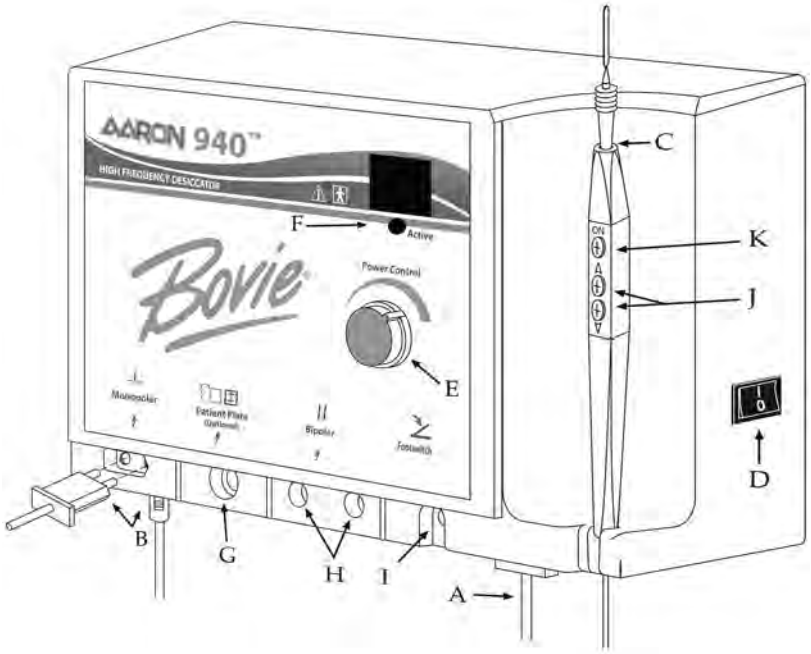


Figura 2

Il manipolo a tre pulsanti è progettato per offrire al medico il controllo completo con le dita delle impostazioni dell'uscita dell'alimentazione.

5. Far scivolare l'elettrodo standard nel manipolo fino a quando non sia saldamente alloggiato (vedere la figura 2, lettera C). Il manipolo accetta la maggior parte degli elettrodo standard da $^{3}/_{32}$".

6. Far scivolare il manipolo dall'alto nella custodia sul lato destro dell'unità.

7. Attivare l'alimentazione dell'unità utilizzando l'interruttore posto sul pannello alla destra dell'unità (vedere la figura 2, lettera D).

8. Impostare l'uscita di alimentazione utilizzando il quadrante posto nella parte anteriore dell'unità (vedere la figura 2, lettera E) o, solo sull'unità Aaron 940™, i pulsanti su e giù sul manipolo (vedere la figura 2, lettera J). Quando si esegue la regolazione del livello di alimentazione col manipolo, viene emesso un segnale acustico ad indicare la modifica del livello di alimentazione. Premendo e tenendo premuti i pulsanti su o giù si provoca la variazione delle impostazioni dell'alimentazione con maggiore rapidità per una rapida regolazione delle impostazioni di uscita. L'uscita dell'alimentazione è visualizzata in incrementi di "0,1" watt sotto i 10 watt e in numeri interi da 10 a 40 watt.

AVVISO
Non è possibile regolare le impostazioni di uscita mentre l'unità è attiva.

9. Per attivare l'unità, rimuovere il manipolo dalla custodia. Porre il manipolo nella posizione desiderata e premere il pulsante di attivazione (vedere la figura 2, lettera K). Quando l'unità è attivata, viene emesso un segnale acustico e la luce blu di attivazione si illumina (vedere la figura 2, lettera F).

10. Per utilizzare la piastra opzionale di messa a terra col cavo (A802EU), inserire la spina del cavo nell'uscita della piastra di messa a terra (vedere la figura 2, lettera G) e collegare l'altra estremità nella piastra di messa a terra. La piastra deve essere posta sotto il paziente, in un punto in cui l'intera piastra sia ricoperta dalla cute nuda. Non utilizzare gel né creme sulla piastra.

11. Per utilizzare il cavo bipolare opzionale (A827EU), inserire le spine nelle uscite bipolari (vedere la figura 2, lettera H). Il cavo è quindi inserito nelle prese. Una porta scorrevole dietro le uscite monopolari e bipolari impedisce all'utente il loro uso contemporaneo.

12. L'interruttore a pedale opzionale è inserito nell'uscita dell'interruttore a pedale ed è posto sul pavimento (vedere la figura 2, lettera I). L'interruttore a pedale può essere utilizzato con procedure monopolari e deve essere utilizzato con procedure bipolari.

13. Al termine della procedura, disattivare l'unità utilizzando l'interruttore posto sul pannello alla destra dell'unità.

14. Riporre il manipolo nella custodia sul lato destro dell'unità e rimuovere l'elettrodo. Gettare l'elettrodo dopo ogni procedura. Se il manipolo è contaminato, sterilizzarlo.

15. La regolazione del segnale acustico può essere effettuata per mezzo di un interruttore posto sul retro dell'unità (vedere la figura 3). Sono disponibili due scelte per il segnale acustico: alto e basso. Per la regolazione è necessario un piccolo cacciavite.

Figura 3

MANUTENZIONE

L'unità Aaron 940™ richiede una pulizia periodica. Se la custodia dell'unità è sporca, è sufficiente utilizzare una soluzione saponata per pulirla. Prestare attenzione ad evitare l'ingresso di acqua nell'unità attraverso le varie aperture. Asciugare l'unità con un panno pulito e privo di filacce.

STERILIZZAZIONE

L'unità Aaron 940™ e gli accessori standard sono forniti non sterili. Il manipolo può essere pulito e sterilizzato. Fare riferimento al foglio delle istruzioni che accompagna l'elettrodo e il manipolo per istruzioni specifiche sulla pulizia e la sterilizzazione Si consiglia di sterilizzare tutti gli elettrodi e i manipoli contaminati prima dello smaltimento.

ACCESSORI

Gli accessori elencati di seguito sono accessori originali Bovie® che possono essere utilizzati con l'unità Aaron 940™. Gli accessori, le parti di ricambio e gli elementi monouso che non sono elencati vanno utilizzati solo quando ne sia stata verificata l'adeguatezza tecnica e la sicurezza. Sono disponibili altri accessori presso il concessionario locale Bovie.

Gli elementi riutilizzabili devono essere controllati per verificare l'assenza di danni prima di ciascuna nuova sterilizzazione. Accessori danneggiati possono causare ustioni accidentali.

Accessori standard consigliati

N. di catalogo	Descrizione
A901	Manipolo sostituibile a 3 pulsanti
A802EU	Piastra di messa a terra con cavo
A827EU	Cavo bipolare riutilizzabile
A804	Punte dermiche monouso (appuntite)
A806	Punte dermiche monouso (smussate)
09-005-001	Cavo di alimentazione di tipo ospedaliero a 110 VCA (ricambio)
09-009-001	Cavo di alimentazione di tipo ospedaliero a 220 VCA (ricambio)

DESCRIZIONE TECNICA

Connessione di rete

Tensione di rete	100 – 240 VCA
Frequenza di rete	50 – 60 Hertz
Corrente principale	Max 1,00A
Potenza assorbita	75 VA
Ciclo di lavoro	10 sec acceso / 30 sec spento
Fusibili principali	T1.0A 250

Sicurezza

Struttura di base	Conforme a EN 60601-1
Modalità di funzionamento	Funzionamento intermittente
Classe di protezione	APPARECCHIATURA DI CLASSE I
Tipo di uscita	TIPO BF

Dimensioni e peso

Lunghezza x larghezza x altezza = 9" x 4,5" x 6,3"
Peso: <3 libbre

CLASSIFICAZIONI IEC

IEC 60601-1
Grado di protezione contro l'ingresso di acqua - Apparecchiatura normale

IEC 60601-1
L'apparecchiatura non è progettata per essere usata in presenza di miscele infiammabili.

CONFORMITÀ CEM

È necessario prendere precauzioni speciali in relazione all'unità Aaron 940™. I dispositivi elettromedicali necessitano di precauzioni speciali relative alla CEM e devono essere installati e messi in funzione in base alle informazioni CEM fornite in questo manuale.

È essenziale usare solo gli accessori forniti da o ordinati presso Bovie Medical con questo dispositivo. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può causare un aumento delle emissioni o ridurre l'immunità dell'unità Aaron 940™. L'unità Aaron 940™ e i suoi accessori non sono adatti alle interconnessioni con altri dispositivi.

Le apparecchiature di comunicazione a radio frequenza (RF) portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali. L'unità Aaron 940™ non deve essere usata vicino o sopra ad altri dispositivi e qualora si rendesse necessario un uso vicino o al di sopra, è necessario osservare l'unità Aaron 940™ per verificare il normale funzionamento nella configurazione desiderata.

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'unità Aaron 940			
L'unità Aaron 940 è indicata per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente dell'unità Aaron 940 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima raccomandata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'unità, come indicato nel seguito, in base alla potenza d'uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza d'uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione in metri (m) in base alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con una potenza nominale massima d'uscita diversa dai valori elencati in precedenza, la distanza di separazione consigliata, *d* , in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza nominale massima d'uscita del trasmettitore in Watt (W) specificata dal produttore. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze più alte. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
L'unità Aaron 940 è stata progettata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente ha l'obbligo di assicurarsi che l'unità venga utilizzata in questo tipo di ambiente.		
Prova delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Linee guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2	L'unità Aaron 940 deve emettere energia elettromagnetica per funzionare nel modo previsto. Il suo funzionamento può interferire con l'apparecchiatura elettronica posta nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'unità Aaron 940 è adatta per l'uso in tutti gli ambienti, tranne quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che fornisce alimentazione agli edifici adibiti ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / flicker (emissioni con sfarfallio) IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
L'unità Aaron 940 è stata progettata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente ha l'obbligo di assicurarsi che l'unità venga utilizzata in questo tipo di ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Linee guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
Sovratensione (surge) IEC 61000-4-5	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% *Ut* (>95% di calo *Ut*) *per 0,5 cicli* 40% *Ut* (60% di calo *Ut*) *per 5 cicli* 70% *Ut* (30% di calo *Ut*) *per 25 cicli* <5% *Ut* (>95% di calo *Ut*) *per 5 secondi*	<5% *Ut* (>95% di calo *Ut*) *per 0,5 cicli* 40% *Ut* (60% di calo *Ut*) *per 5 cicli* 70% *Ut* (30% di calo *Ut*) *per 25 cicli* <5% *Ut* (>95% di calo *Ut*) *per 5 secondi*	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico. Per poter continuare a usare l'unità Aaron 940 durante un'interruzione dell'alimentazione di rete, si consiglia di collegare il dispositivo ad un gruppo di continuità o ad una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un'installazione tipica in un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
NOTA U_t corrisponde alla tensione di rete della corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica (continua)			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Linee guida**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms (V1)	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili vanno usate ad una distanza rispetto a qualsiasi parte dell'unità Aaron 940, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m (E1)	$d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz Dove *P* è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore in watt (W) in base alle specifiche fornite dal produttore del trasmettitore e *d* è la distanza di separazione consigliata in metri. Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante rilevamento elettromagnetico in loco,[a] devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.[b] Interferenze possono manifestarsi in vicinanza di dispositivi venduti con i seguenti simboli.
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze più alte. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
[a] Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonia (telefoni cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non possono previste con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico in relazione alla presenza di trasmettitori RF fissi, si consiglia di considerare una verifica dell'elettromagnetismo del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui l'unità Aaron 940 viene usata supera il sopraindicato livello di conformità applicabile relativamente alle RF, controllare l'unità Aaron 940 per verificare che funzioni normalmente. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misurazioni, come il riorientamento o riposizionamento dell'unità Aaron 940. [b] Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [3] V/m.			

GARANZIA E RIPARAZIONI

L'unità Aaron 940™ è coperta da garanzia per la durata di due anni. Il manipolo è coperto da garanzia per il periodo minore tra 90 giorni e 25 cicli di autoclave a vapore. La garanzia è da considerarsi nulla e priva di valore in caso di danni derivanti da trattamento scorretto o uso improprio del prodotto.

Per operazioni di garanzia e di riparazione, rivolgersi a Bovie e chiedere un numero di autorizzazione alla restituzione della merce (Return Goods Authorization, RGA). Posizionare il numero in modo che possa essere letto all'esterno della confezione e spedire direttamente a Bovie. Non è possibile accettare una restituzione priva di RGA.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

L'unità Aaron 940™ è stata progettata e prodotta avendo presenti i massimi livelli di sicurezza. L'unità è dotata di funzioni in grado di rilevare automaticamente un malfunzionamento. La tabella seguente elenca codici di errore, il relativo significato e le azioni consigliate da prendere per risolvere l'errore.

Codice di errore	Descrizione dell'errore	Azione consigliata
E1	Attivazione all'accensione	• Verificare l'attivazione del manipolo. • Verificare l'attivazione dell'interruttore a pedale; una volta arrestata l'attivazione l'unità risolve l'errore. Se l'errore persiste, è possibile che il manipolo non stia funzionando correttamente e debba essere sostituito.
E2	Rilevamento di una sovratensione di alimentazione CC	• Spegnere e riaccendere l'unità. • Accertarsi che l'unità sia collegata alla corretta sorgente di alimentazione per l'unità.
E3	Ampiezza dell'impulso	• Spegnere e riaccendere l'unità.
E4	Errore delta	• Spegnere e riaccendere l'unità.
E5	Errori multipli	• Spegnere e riaccendere l'unità.
E6	Errore di temperatura	• Spegnere l'unità, lasciarla raffreddare e riaccenderla.

Se il problema persiste, rimuovere l'unità dal servizio e rivolgersi al produttore. Per richiedere assistenza tecnica o un numero di autorizzazione alla restituzione della merce, chiamare il numero +1-800-537-2790.

TRASPORTO E STOCCAGGIO

Intervallo di temperatura ambiente: da -40˚C a 70˚C
Umidità relativa: dal 10% al 100%, compresi condensa
Pressione atmosferica: da 50kPa a 106kPa

CARATTERISTICHE DELLA POTENZA D'USCITA

Uscita max. per le modalità bipolare e monopolare

Le letture della potenza sono conformi alla potenza effettiva nel carico nominale fino al 20% o a 5 watt, il valore il maggiore dei due.

Modalità	Potenza in uscita	Frequenza in uscita	Frequenza di ripetizione	Vp-p max
Coagulazione	40 W a 1000 Ω	550 kHz ± 50 kHz	21 kHz ± 10%	8,0 kV
Bipolare	40 W a 1000 Ω	550 kHz ± 50 kHz	21 kHz ± 10%	2,5 kV

GRAFICI

La figura 4 mostra la potenza in uscita erogata al carico nominale in tutte le modalità disponibili. Le figure 5 e 7 mostrano la tensione picco massima disponibile per le singole impostazioni di potenza e modalità di uscita. Le figure 6 e 8 mostrano le forme d'onda dell'uscita viste su un oscilloscopio.

Figura 4 Confronto tra potenza in uscita e impostazione della potenza in tutte le modalità

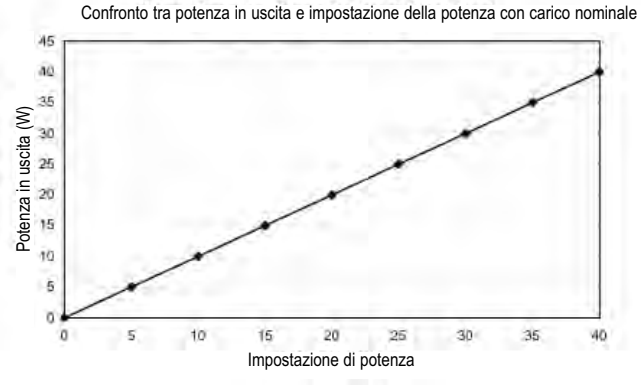

Confronto tra potenza in uscita e impostazione della potenza con carico nominale
Potenza in uscita (W)
Impostazione di potenza

Figura 5 Confronto tra potenza in uscita e carico • Bipolare 100% / 50%

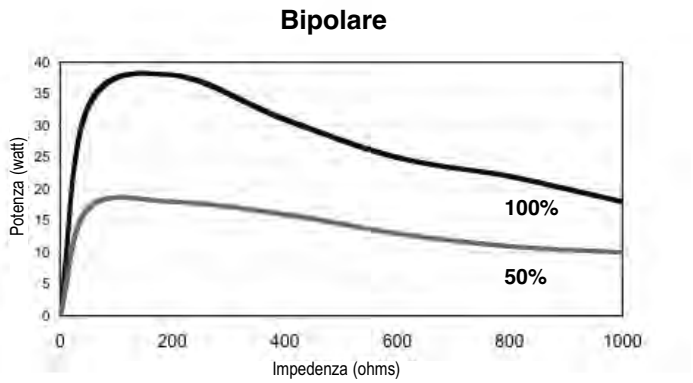


Figura 6 Forma d'onda della modalità bipolare

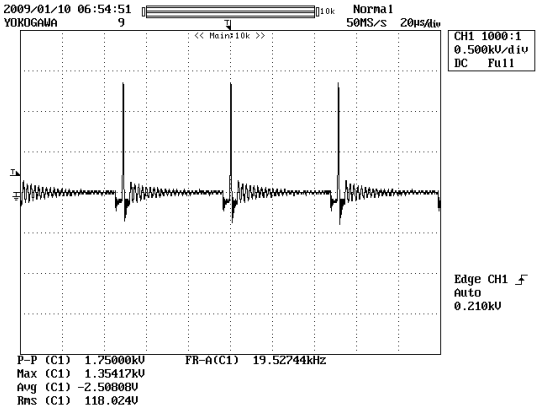


Figura 7 Confronto tra potenza e carico • Monopolare 100% / 50%

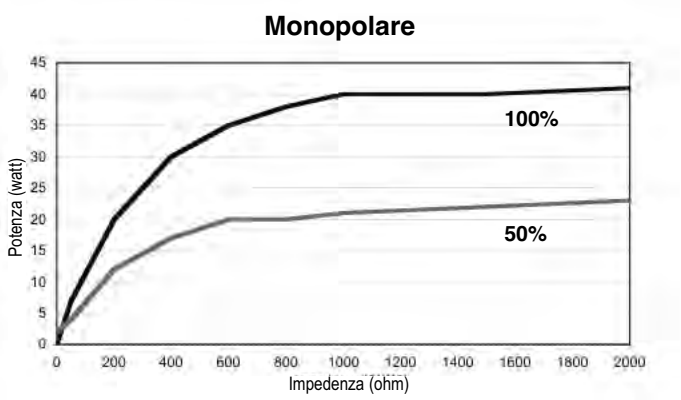
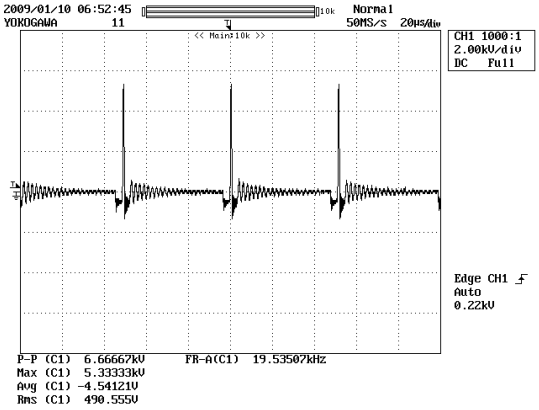


Figura 8 Forma d'onda della modalità monopolare



DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

Attenzione: per limitare il rischio di scosse elettriche, non rimuovere il pannello posteriore. L'assistenza è riservata al personale di assistenza qualificato.

Attenzione: la posizione del jack è una sorgente di tensione pericolosa.

Attenzione: leggere le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo dell'apparecchiatura.

Acceso (alimentazione: collegamento all'alimentazione di rete)

Spento (alimentazione: scollegamento dall'alimentazione di rete)

Non smaltire il dispositivo con i rifiuti urbani non differenziati

Jack di uscita unipolare (jack del manipolo di controllo manuale).

Jack di uscita bipolare

Piastra per il paziente, da utilizzare con le modalità monopolari

Jack dell'interruttore a pedale, per l'attivazione controllata da pedale di dispositivi monopolari (opzionali) e bipolari

Apparecchiatura di tipo BF

Radiazioni non ionizzanti

Elettrodo neutro con riferimento alla massa

▼ ▲ Controllo del volume

Rischio di esplosione se utilizzato con anestetici infiammabili

Fabbricante

AARON 940

GUÍA DEL USUARIO

ÍNDICE

Introducción 83

Precauciones 83

Funcionamiento de la unidad 86

Procedimientos de configuración 87

Mantenimiento 89

Esterilización 89

Accesorios 89

Descripción técnica 89

Clasificaciones IEC 90

Cumplimiento con CEM (Compatibilidad electromagnética) 90

Garantía y reparación 94

Resolución de problemas 94

Transporte y almacenamiento 94

Características de salida de potencia 94

Gráficos 95

Descrição dos símbolos 96

INTRODUCCIÓN

Gracias por adquirir la unidad Aaron 940™. Compruebe visualmente la unidad para asegurarse de que se incluyen todos los elementos estándar y que no se han producido daños durante el envío. La unidad básica debe incluir la unidad electroquirúrgica con cable de alimentación, una pieza manual, 50 puntas dérmicas afiladas desechables, 50 puntas dérmicas romas desechables y un kit de montaje (A837). Si existe cualquier discrepancia, póngase en contacto con Bovie llamando al teléfono +1-727-384-2323.

CE 0413

EC REP

Peter J. Smith Medical Products Marketing
18 Yeates Close
Thame 0X9 3AR, Reino Unido

PRECAUCIONES

Para conseguir un funcionamiento seguro del Aaron 940™, es necesario observar varias precauciones.

ADVERTENCIAS:
Salida eléctrica peligrosa - Este equipo debe ser usado únicamente por médicos debidamente formados y cualificados.
Peligro: Peligro de incendio / explosión - No use el Aaron 940™ en presencia de materiales inflamables.
Peligro de incendio / explosión - Las siguientes sustancias contribuirán a que exista mayor peligro de incendio y explosión en el quirófano: • Sustancias inflamables (como agentes y tinturas de base alcohólica para preparar la piel) • Gases inflamables que se producen naturalmente y que pueden acumularse en las cavidades corporales tales como el intestino • Atmósferas enriquecidas con oxígeno • Agentes oxidantes (tales como atmósferas de óxido nitroso [N_20]). La chispa y el calor asociados a la electrocirugía pueden servir de fuente de ignición. Observe en todo momento las precauciones contra incendios. Cuando se usa electrocirugía en la misma sala con cualquiera de estas sustancias o gases, impida su acumulación debajo de los campos quirúrgicos, o dentro del área donde se realiza la electrocirugía.
Conecte el cable de corriente a una fuente de alimentación adecuadamente polarizada y conectada a tierra con las características de frecuencia y voltaje que corresponden a las indicadas en la parte posterior de la unidad.
Peligro de descarga eléctrica - Conecte el cable de alimentación del generador a una toma de corriente con la debida conexión a tierra. No use adaptadores de enchufes.
Peligro de descarga eléctrica - Apague y desenchufe siempre el generador antes de limpiarlo.
Peligro de incendio - No utilice alargaderas para cables.
Seguridad del paciente - Use el generador siguiendo las instrucciones descritas en los procedimientos de configuración. De lo contrario, pueden producirse emisiones de potencias inexactas.
El fallo del equipo electroquirúrgico de alta frecuencia podría dar lugar a un aumento no intencionado de la potencia de salida.
Las tomas para instrumentos en este generador están diseñadas para aceptar solamente un instrumento a la vez. No intente conectar más de un instrumento a la vez en una toma determinada. De hacerlo ocasionará la activación simultánea de los instrumentos.
Utilice la posición de potencia más baja necesaria para conseguir el efecto quirúrgico deseado Use el electrodo activo sólo el tiempo mínimo necesario para reducir la posibilidad de lesión no intencionada por quemadura. Las aplicaciones pediátricas y/o los procedimientos realizados en estructuras anatómicas pequeñas pueden requerir posiciones de potencia reducidas. Cuanto más alto es el flujo de corriente y más prolongado el tiempo de aplicación de corriente, mayor será la posibilidad de daños térmicos no intencionados al tejido, especialmente durante el uso en estructuras pequeñas.

ADVERTENCIAS:

Use la electrocirugía con precaución en presencia de dispositivos internos o externos como marcapasos o generadores de impulsos. Las interferencias producidas por el uso de dispositivos electroquirúrgicos pueden provocar que los dispositivos como los marcapasos pasen a modo asíncrono o incluso bloquear completamente el efecto del marcapasos. Consulte al fabricante del marcapasos o al Departamento de cardiología del hospital para obtener más información para el momento de uso de dispositivos electroquirúrgicos en pacientes con marcapasos cardíacos u otros dispositivos implantables.

Si el paciente tiene un Desfibrilador Automático Implantable (DAI), contacte con el fabricante del mismo para recibir instrucciones antes de realizar el procedimiento electroquirúrgico. La electrocirugía puede producir la activación múltiple de los DCI.

No utilice equipos electroquirúrgicos a menos que esté adecuadamente formado para usarlos en el procedimiento específico que habrá de realizar. Su utilización por médicos que carecen de esa formación ha resultado en lesiones no intencionadas graves al paciente, incluyendo la perforación de intestinos y una necrosis irreversible no intencionada.

Para intervenciones quirúrgicas en las que la corriente de alta frecuencia podría pasar atravesar partes del cuerpo cuya área transversal es relativamente pequeña, el uso de las técnicas bipolares puede ser recomendable para evitar una coagulación no deseada.

Para todos los modos monopolares, cualquier equipo asociado y los electrodos activos tienen que ser clasificados de acuerdo a la combinación del voltaje de salida, vp-p y al factor de amplitud según figura en este manual.

En algunas circunstancias, existe la posibilidad de quemaduras alternas del sitio en los puntos de contacto con la piel (por ejemplo, entre el brazo y el costado del cuerpo). Esto ocurre cuando la corriente electroquirúrgica busca un camino para el electrodo de retorno que incluye punto de contacto piel-a-piel. La corriente que atraviesa puntos pequeños de contacto piel-a-piel se concentra y puede producir una quemadura. Esto se aplica a generadores con salida conectadas a tierra, referenciadas a tierra y aisladas.

Para reducir el potencial de quemaduras alternas del sitio, proceda realizando una o más de las siguientes acciones:

- Evite los puntos de contacto piel-a-piel, como los dedos en contacto con la pierna, al colocar al paciente.
- Coloque de 5 a 8 cm (2 a 3 pulg.) de gasa seca entre los puntos de contacto para asegurar que no se produce el contacto.
- Coloque el electrodo de retorno para proporcionar una ruta de corriente continua entre la zona de intervención y el electrodo de retorno que evite las zonas de contacto piel a piel.
- Asimismo, coloque los electrodos de retorno de paciente según las instrucciones del fabricante.

El potencial de quemaduras alternas del sitio aumenta si el electrodo de retorno está deteriorado. Bovie recomienda el uso de los electrodos de retorno divididos y generadores Bovie con un sistema de monitorización de la calidad del contacto.

Se debe conectar el área total del electrodo neutro al cuerpo del paciente de modo estable y tan cerca del campo operativo como sea posible.

Se deben colocar los cables de los electrodos quirúrgicos de modo que se evite el contacto con el paciente u otros cables. Los electrodos activos que no se utilicen temporalmente deben almacenarse de modo que estén aislados del paciente.

No enrolle los cables de accesorios o los de los electrodos de retorno alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir corrientes que podrían producir descargas, incendios o lesiones al paciente o al personal quirúrgico.

Se debe evitar el uso de anestésicos inflamables o de gases oxidantes como el óxido nitroso (N_2O) y oxígeno si se realiza un procedimiento quirúrgico en la zona del tórax o la cabeza, a no ser que estos agentes sean absorbidos.

Se deben utilizar agentes no inflamables para la limpieza y la desinfección siempre que sea posible.

En caso de utilizar agentes inflamables para la limpieza o la desinfección, o bien como solventes o adhesivos, se deben dejar evaporar totalmente antes de la aplicación en caso de cirugía AF. Existe el riesgo de que las soluciones inflamables se acumulen debajo del paciente o en las depresiones del cuerpo como el cordón umbilical, y en las cavidades como la vagina. Se debe limpiar cualquier líquido acumulado en estas áreas antes de utilizar equipo quirúrgico AF. Se debe llamar la atención sobre el peligro de ignición de los gases endógenos. Algunos materiales, por ejemplo el algodón, la lana y la gasa, pueden prenderse por las chispas producidas por el uso normal del equipo quirúrgico AF si están saturados de oxígeno.

PRECAUCIONES:
En ningún momento usted debe tocar el electrodo activo o el fórceps bipolar. Podría sufrir una quemadura.

No apile equipos sobre el generador ni coloque el mismo sobre otros equipos eléctricos. Estas configuraciones son inestables y/o no permiten el adecuado enfriamiento.

Deje tanta distancia como sea posible entre el generador electroquirúrgico y otros equipos electrónicos (como monitores). Un generador electroquirúrgico activado puede producir interferencia con ellos.

El cese del funcionamiento del generador puede provocar la interrupción de la intervención quirúrgica. Debe disponer de un generador de seguridad para utilizar.

No reduzca el tono de activación hasta un nivel que resulte inaudible. El tono de activación alerta al personal quirúrgico del momento en que un accesorio está activo.

Cuando utilice un evacuador de humos junto con el generador electroquirúrgico, coloque el evacuador a distancia del generador y ajuste el control de volumen del mismo a un nivel que asegure que los tonos de activación puedan oírse.

El uso de corriente de alta frecuencia puede interferir con el funcionamiento de otros equipos electromagnéticos.

Cuando en el mismo paciente se usan simultáneamente un equipo quirúrgico de alta frecuencia y un equipo de monitorización fisiológica, coloque los electrodos de monitorización lo más alejados posible de los electrodos quirúrgicos. Recomendamos los sistemas de monitorización que incorporan dispositivos limitadores de la corriente de alta frecuencia.

No utilice agujas como electrodos de monitorización durante las intervenciones electroquirúrgicas. Pueden producirse quemaduras electroquirúrgicas inadvertidas.

Para evitar la posibilidad de quemaduras electroquirúrgicas al paciente o a los médicos, no permita que el paciente entre en contacto con un objeto metálico conectado a tierra durante la activación. Al activar la unidad, no permita el contacto directo con la piel entre el paciente y el médico.

Se debe evitar el contacto del paciente con elementos metálicos que estén conectados a tierra o que tengan una capacitancia a tierra detectable (por ejemplo el soporte de la mesa de operaciones, etc.). Recomendamos el uso de láminas antiestáticas para este objetivo.

Antes de la activación, retire cualquier alhaja floja del paciente.

Inspeccione todos los accesorios y conexiones al generador electroquirúrgico antes del uso. Asegúrese de que los accesorios funcionan como se espera. Una conexión inadecuada puede producir arcos, chispas, mal funcionamiento del accesorio o efectos quirúrgicos no pretendidos.

Cuando no use accesorios activos, colóquelos en una funda o en una zona limpia, seca, no conductiva y muy visible, sin contacto con el paciente. El contacto involuntario con el paciente puede producir quemaduras.

Evite las posiciones de salida AF dónde el voltaje de salida máximo exceda el voltaje accesorio nominal. Consulte la clasificación del voltaje del accesorio

Para evitar la incompatibilidad y la operación insegura, utilice los cables, accesorios, electrodos activos y neutros adecuados, incluyendo valores para el voltaje pico de alta frecuencia más alto permitido.

La potencia de salida seleccionada debe ser la más baja posible que permita el uso previsto. Determinados dispositivos o accesorios pueden suponer un peligro para la seguridad en posiciones de baja potencia.

Si se produce un fallo de funcionamiento del Aaron 940™ o una aparente salida baja pueden indicar una aplicación incorrecta del electrodo neutro o un contacto débil entre las conexiones. En este caso, se debe comprobar la aplicación del electrodo neutro y sus conexiones antes de seleccionar una potencia de salida más elevada.

Al utilizar el modo de monopolar, se debe seleccionar un equipo asociado y unos accesorios activos que tengan una voltaje nominal de más de 8,0 kV pp.

Al utilizar el modo de bipolar, se debe seleccionar un equipo asociado y unos accesorios activos que tengan una voltaje nominal de más de 2,5 kV pp.

Los estudios han demostrado que el humo generado durante las intervenciones electroquirúrgicas puede ser potencialmente nocivo para los pacientes y el equipo quirúrgico. Estos estudios recomiendan ventilar adecuadamente el humo utilizando un evacuador de humos quirúrgicos u otros medios.[1]

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser / Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996.

AVISOS:
si las normas locales lo exigen, conecte el generador al conector de ecualización del hospital con un cable equipotencial.

No limpie el generador con compuestos de limpieza o desinfectantes abrasivos , disolventes u otros materiales que podrían arañar los paneles o dañar el generador.

FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD

El Aaron 940™ genera corriente de radiofrecuencia, que resulta útil para la extirpación y destrucción de lesiones cutáneas y mucosas superficiales. Esto se realiza mediante procedimientos de desecación y fulguración. La desecación electroquirúrgica se produce cuando se sitúa el electrodo directamente sobre la superficie de la lesión. La fulguración tiene lugar al situar el electrodo ligeramente por encima de la lesión, administrando un arco sobre la misma. Asimismo, la unidad es capaz de proporcionar un control rápido y eficaz de las hemorragias mediante la coagulación de los capilares y vasos sanguíneos pequeños.

En la mayor parte de procedimientos de desecación, fulguración y coagulación se utiliza en la pieza manual estándar en el modo de salida monopolar, la placa del paciente es opcional. Cuando se utiliza, la placa del paciente intensificará las propiedades de coagulación de la unidad, reduciendo al mismo tiempo las probabilidades de que se produzca una quemadura electroquirúrgica. El pedal opcional aporta una mayor versatilidad al utilizar la pieza manual estándar en el modo de salida monopolar, dado que el pedal le permite activar la unidad ya sea accionando la pieza manual o el pedal. Existen salidas bipolares disponibles para los médicos que prefieran utilizar el fórceps bipolar para realizar procedimientos de coagulación. Es necesario utilizar un pedal siempre que se utilice la salida bipolar sin la placa del paciente. Es posible que los procedimientos practicados en áreas sensibles requieran la aplicación de anestesia, pero debe evitarse el uso de anestésicos inflamables.

Si no está familiarizado con el funcionamiento de una unidad electroquirúrgica de baja potencia, le recomendamos que practique con un filete de pollo o de ternera para comprobar los efectos de las diversas salidas y niveles de potencia.

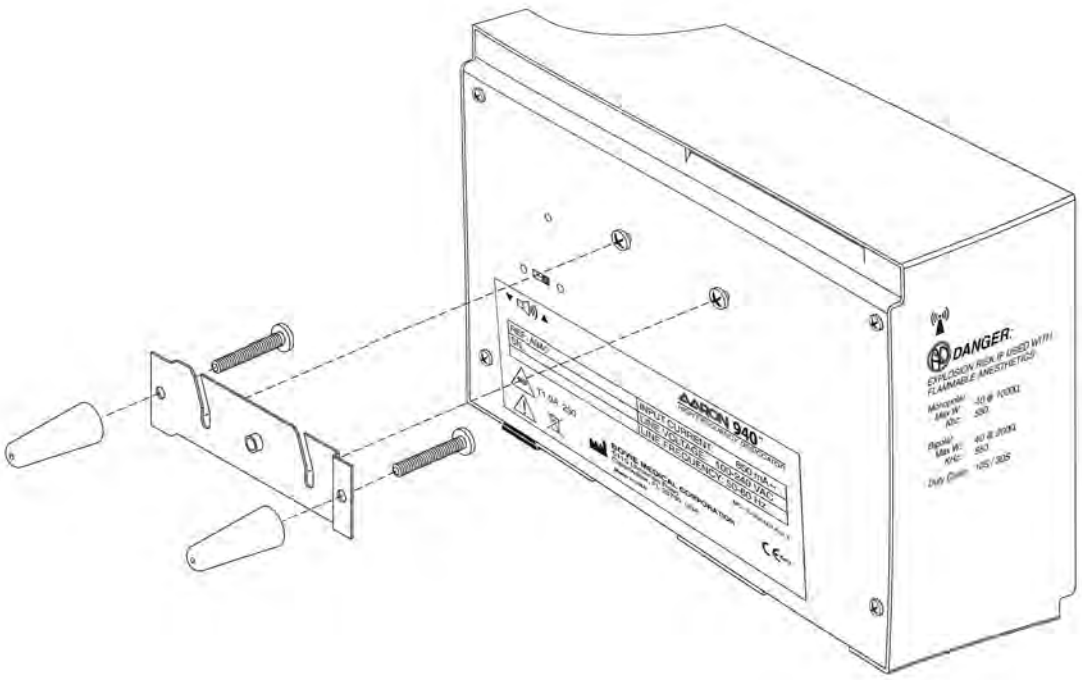


Figura 1

PROCEDIMIENTOS DE CONFIGURACIÓN

1. Monte del Aaron 940™ en la pared o en el soporte móvil opcional con ayuda del kit de montaje estándar (consulte la figura 1). No utilice la unidad en posición horizontal, dado que se pueden producir derramamiento de líquidos en el interior de la unidad.

2. Enchufe el extremo hembra del cable de alimentación a la base de la unidad (consulte la figura 2, letra A).

3. Enchufe el extremo macho del cable de alimentación a una toma de pared con la debida conexión a tierra.

4. Enchufe la pieza manual en la salida monopolar que se encuentra en la parte inferior izquierda de la parte delantera de la unidad (consulte la figura 2, letra B). El enchufe está diseñado para acoplarse en una sola dirección. Enchufe el conector redondo más pequeño de la pieza manual a la toma que se encuentra en la parte inferior

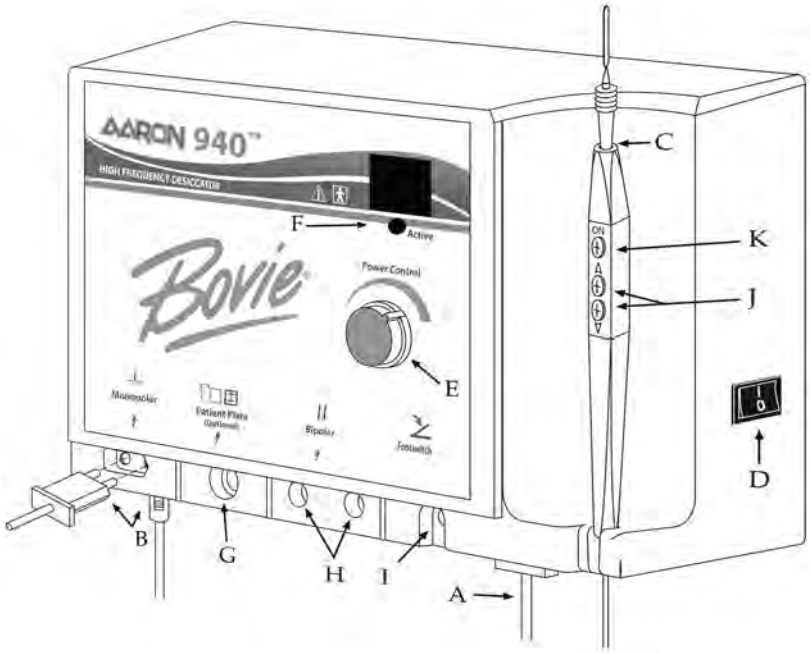


Figura 2

de la unidad (consulte la figura 2, letra B). La pieza manual de tres botones está diseñada para brindar al médico un control manual completo de los ajustes de salida de potencia.

5. Deslice el electrodo estándar en la pieza manual hasta que quede perfectamente asentado (consulte la figura 2, letra C). La pieza manual admitirá el uso de la mayoría de electrodos estándar de $^{3}/_{32}$".

6. Deslice la pieza manual desde arriba en el soporte que se encuentra en el lado derecho de la unidad.

7. Desconecte la alimentación de la unidad con ayuda del interruptor que se encuentra en el panel derecho de la unidad (consulte la figura 2, letra D).

8. Ajuste la potencia de salida mediante el mando que se encuentra en la parte frontal de la unidad (consulte la figura 2, letra E) o, solo en la unidad Aaron 940™, mediante los botones arriba y abajo de la pieza manual (consulte la figura 2, letra J). Al realizar el ajuste del nivel de potencia mediante la pieza manual, sonará un tono audible para indicar que se ha modificado el nivel de potencia. Si mantiene pulsador los botones arriba o abajo, el ajuste de potencia cambiará más rápidamente, lo que facilitará el ajuste de los valores de salida. La potencia de salida se muestra con incrementos de 0,1 vatios, por debajo de 10 vatios, y en números enteros desde 1 hasta 40 vatios.

> ***AVISO:***
> *Los valores de salida no se pueden ajustar mientras se activa la unidad.*

9. Para activar la unidad, retire la pieza manual del soporte. Coloque la pieza manual en la posición deseada y pulse el botón de activación (consulte la figura 2, letra K). Cuando la unidad esté activada, sonará un tono audible y se iluminará la luz azul de activación (consulte la figura 2, letra F).

10. Para utilizar la placa opcional de conexión a tierra con cable (A802EU), introduzca el enchufe del cable en la toma de la placa de conexión a tierra (consulte la figura 2, letra G) y conecte el otro extremo a la placa de conexión a tierra. La placa debe situarse debajo del paciente en un punto en el que toda la placa que descubierta por piel desnuda. No utilice geles ni cremas sobre la placa.

11. Para utilizar el cable bipolar opcional (A827EU), inserte los enchufes en las tomas bipolares (consulte la figura 2, letra H). De esta forma, el cable quedará enchufado en el fórceps. Una pieza deslizante que se encuentra debajo de las tomas bipolares evita que el usuario utilice ambos simultáneamente.

12. El pedal opcional se enchufa a la toma para pedal y se coloca en el suelo (consulte la figura 2, letra I). El pedal se puede utilizar en procedimientos monopolares y debe utilizarse obligatoriamente en los procedimientos bipolares.

13. Una vez finalizado el procedimiento, apague la unidad mediante el interruptor que se encuentra en el panel derecho de la unidad.

14. Devuelva la pieza manual al soporte se encuentra en la parte derecha de la unidad y retire el electrodo. Debe desechar el electrodo tras cada procedimiento. Si se ha producido la contaminación de la pieza manual, ésta también debe esterilizarse.

15. Se puede ajustar el tono audible con ayuda de un interruptor situado en la parte posterior de la unidad (consulte la figura 3). Puede elegir entre dos tipos de tono, alto y bajo. Para realizar el ajuste, necesitará un destornillador pequeño.

Figura 3

MANTENIMIENTO

El Aaron 940™ requiere una limpieza periódica. Para limpiar la cubierta de la unidad, utilice simplemente una solución de jabón y agua y frótela hasta que esté limpia. Tenga cuidado de no introducir agua en la unidad a través de sus diversas aberturas. Seque la unidad con un trapo limpio y sin pelusa.

ESTERILIZACIÓN

El Aaron 940™ y los accesorios estándar se suministran no estériles. Es necesario limpiar y esterilizar la pieza manual antes de su utilización. Consulte las hojas de instrucciones que acompañan al electrodo y a la pieza manual para conocer las instrucciones de limpieza y esterilización específicas. Recomendamos la esterilización de todos los electrodos y piezas manuales contaminados antes de su eliminación.

ACCESORIOS

Los accesorios enumerados a continuación son accesorios originales de Bovie® utilizados con la unidad Aaron 940™. Sólo deben utilizarse accesorios, piezas de repuesto y artículos desechables no enumerados a continuación tras haber comprobado su seguridad e idoneidad técnica. Puede obtener accesorios adicionales en su distribuidor local de productos Bovie.

Tras cada esterilización, debe comprobar que los artículos reutilizables no presenten daños, dado que la utilización de accesorios dañados puede provocar quemaduras accidentales.

Accesorios estándar recomendados

Nº de ref.	Descripción
A901	Pieza manual de tres botones reemplazable
A802EU	Placa de conexión a tierra con cable
A827EU	Cable bipolar reutilizable
A804	Puntas dérmicas desechables (afiladas)
A806	Puntas dérmicas desechables (romas)
09-005-001	Cable de alimentación para 110 VCA de calidad hospitalaria (pieza de repuesto)
09-009-001	Cable de alimentación para 220 VCA de calidad hospitalaria (pieza de repuesto)

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Conexión a red

Voltaje de red:	100 – 240 VCA
Frecuencia de red:	50 – 60 Hertzios
Corriente de red:	1,00 A máx.
Consumo eléctrico:	75 VA
Ciclo de trabajo:	10 s on / 30 s off
Fusibles de red	T1.0A 250

Seguridad

Construcción básica:	De acuerdo con la norma EN 60601-1
Modo de funcionamiento:	Operación intermitente
Clase de protección:	EQUIPO DE CLASE I
Tipo de salida:	TIPO BF

Medidas y peso

Longitud x Anchura x Altura = 22,86 cm x 11,43 cm x 16,00 cm
Peso: <1,36 kg.

CLASIFICACIONES IEC

IEC 60601-1
Grado de protección contra la entrada de agua – Equipo ordinario

IEC 60601-1
Equipo no apto para su utilización en presencia de mezclas inflamables

CUMPLIMIENTO CON CEM (COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA)

Deben tomarse precauciones especiales respecto del Aaron 940™. Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales sobre CEM y necesitan ser instalados y puestos en servicio según la información de CEM proporcionada en este manual.

Debe entenderse que únicamente deben usarse con este dispositivos los accesorios suministrados o pedidos a Bovie Medical. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados puede resultar en un aumento de emisiones o una reducción de la inmunidad del aparato Aaron 940™. El Aaron 940™ y sus accesorios no son aptos para interconexión a otros equipos.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al equipo médico eléctrico. El Aaron 940™ no debe usarse próximo a, o apilado con, otros equipos; cuando el uso adyacente o apilado fuera necesario, el Aaron 940™ debe ser observado para verificar la operación normal con la configuración en que será usado.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y la unidad Aaron 940.

El Aaron 940 está indicado para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del Aaron 940 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el Aaron 940 según se recomienda más abajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia nominal máxima de salida no incluidas anteriormente, la distancia *d* recomendada de separación en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencia más alta.

NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El Aaron 940 es indicado para uso en el entorno electromagnético mencionado más abajo. El cliente o el usuario del Aaron 940 debe asegurar que el equipo es usado en ese entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	El Aaron 940 debe emitir energía electromagnética para cumplir con su función indicada. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La unidad Aaron 940 puede usarse en todos los establecimiento salvo los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro en baja tensión que suministran electricidad a los edificios residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión /emisiones flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El Aaron 940 es indicado para uso en el entorno electromagnético mencionado más abajo. El cliente o el usuario del Aaron 940 debe asegurar que el equipo es usado en ese entorno.			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601 nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los pisos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico No procede	La calidad de la línea principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la línea principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % *Ut* (>95 % dip in *Ut*) *durante 0,5 ciclos* 40 % *Ut* (60 % dip in *Ut*) *durante 5 ciclos* 70 % *Ut* (30 % dip in *Ut*) *durante 25 ciclos* <5 % *Ut* (>95 % dip in *Ut*) *durante 5 segundos*	<5 % *Ut* (>95 % dip in *Ut*) *durante 0,5 ciclos* 40 % *Ut* (60 % dip in *Ut*) *durante 5 ciclos* 70 % *Ut* (30 % dip in *Ut*) *durante 25 ciclos* <5 % *Ut* (>95 % dip in *Ut*) *durante 5 segundos*	La calidad de la línea principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la unidad Aaron 940 requiere operación continua durante interrupciones de la alimentación de línea, se recomienda que la unidad reciba la alimentación eléctrica de un SAI o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
NOTA U_t es el voltaje de CA de la línea principal antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética, continuación...			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601 nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - guía**
Campos electromagnéticos RF conducidos IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms (V1)	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF no deben usarse más cercanos a cualquier parte del Aaron 940, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$
Campos electromagnéticos RF radiados IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m (*E1*)	$d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde *P* es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m) Las potencias de campo de los transmisores RF fijos, según lo determina un estudio electromagnético in situ,[a] deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.[b] Pueden producirse interferencias en proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo.
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencia más alta. NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.			
[a] Las potencias del campo de los transmisores RF fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión de radio en AM y FM y transmisión de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos , debe considerarse la realización de un estudio electromagnético in situ. Si la fuerza del campo medida en el lugar donde se usa el Aaron 940 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado más arriba, el Aaron 940 debe ser observado para verificar la operación normal. Si se observara un desempeño anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el Aaron 940. [b] En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser menores que [3] V/m.			

GARANTÍA Y REPARACIÓN

El Aaron 940™ está cubierto por una garantía de dos años. La pieza manual está cubierta por una garantía de un año o 25 ciclos de esterilización en autoclave por vapor, lo que suceda antes. La garantía quedará anulada si se producen daños como consecuencia de una manipulación o uso incorrectos del producto.

Para solicitar reparación o devolución cubierta por la garantía, póngase en contacto con Bovie para obtener un Número de autorización para devolución de mercancías (RGA). Coloque el número de forma que se pueda ver en el exterior del paquete y enviado directamente a Bovie. No se aceptarán devoluciones sin un RGA.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El Aaron 940™ ha sido diseñado y fabricado teniendo en mente las mayores medidas de seguridad. La unidad está equipada con sistemas que detectan las averías automáticamente. La siguiente tabla enumera los códigos de error, su significado y las acciones recomendadas para resolverlos.

Código de Error	Descripción del error	Acción recomendada
E1	Activación al encender la unidad	• Compruebe la activación de la pieza manual. • Compruebe la activación del pedal; una vez detenida la activación, la unidad solucionará el error. Si el error persiste, es posible que la pieza manual esté averiada y deba ser reemplazada.
E2	Detección de sobrevoltaje de alimentación de CC	• Apague y encienda la unidad. • Asegúrese de que la unidad esté conectada a la fuente de alimentación correcta para la misma.
E3	Anchura de impulso	• Apague y encienda la unidad.
E4	Error Delta	• Apague y encienda la unidad.
E5	Errores múltiples	• Apague y encienda la unidad.
E6	Error de temperatura	• Apague la unidad. Deje que la unidad se enfríe y encienda la unidad.

Si los problemas persisten, debe dejar de utilizar la unidad y ponerse en contacto con el fabricante. Llame al teléfono +1-800-537-2790 para solicitar soporte técnico o autorización para la devolución.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Rango de temperatura ambiente: -40˚C a 70˚C
Humedad relativa: 10% a 100%, incluinda condensación
Presión atmosférica: 50kPa a 106kPa.

CARACTERÍSTICAS DE SALIDA DE POTENCIA

Salida máxima para modos monopolar y bipolar

Las lecturas de potencia concuerdan con la potencia real en la carga nominal dentro del 20% o 5 vatios, lo que resulte mayor.

Modo	Potencia de salida	Frecuencia de salida	Tasa de repetición	Vp-p máx
Coagulación	40 W a 1000 Ω	550 kHz ± 50 kHz	21 kHz ± 10%	8,0 kV
Bipolar	40 W a 1000 Ω	550 kHz ± 50 kHz	21 kHz ± 10%	2,5 kV

GRAFICOS

La figura 4 ilustra la potencia de salida entregada en condiciones nominales de carga para todos los modos disponibles. Las figuras 5 y 7 ilustran el voltaje de pico máximo disponible para una posición de potencia y modo de salida determinados. Las figuras 6 y 8 son las formas de onda de salida vistas en un osciloscopio.

Figura 4 Potencia de salida frente a la posición de potencia para todos los modos

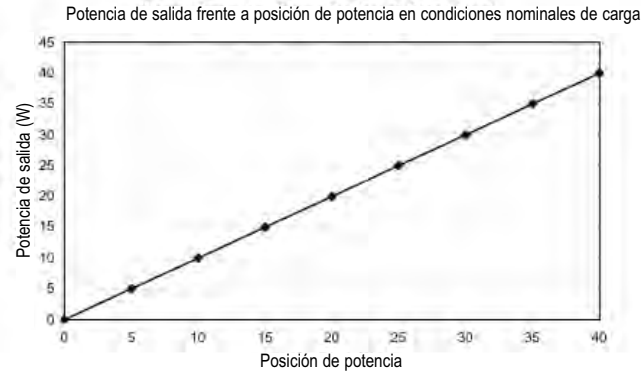


Figura 5 Potencia de salida frente a carga • Bipolar 100% / 50%

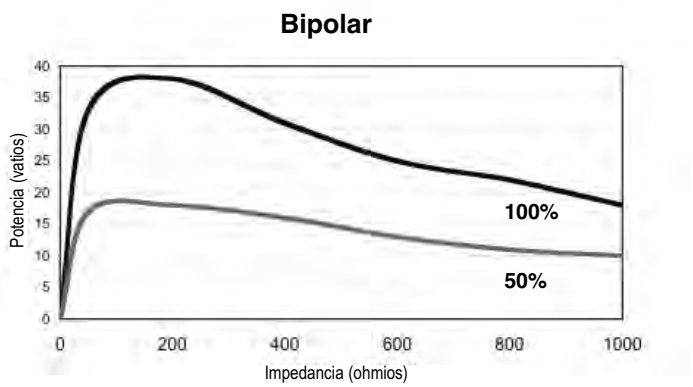


Figura 6 Forma de onda en modo bipolar

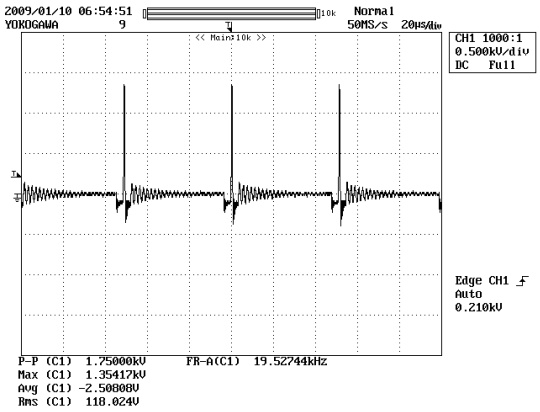


Figura 7 Potencia de salida frente a carga • Monopolar 100% / 50%

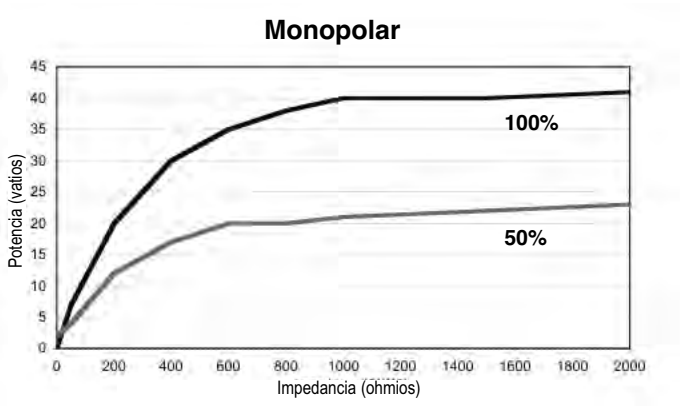
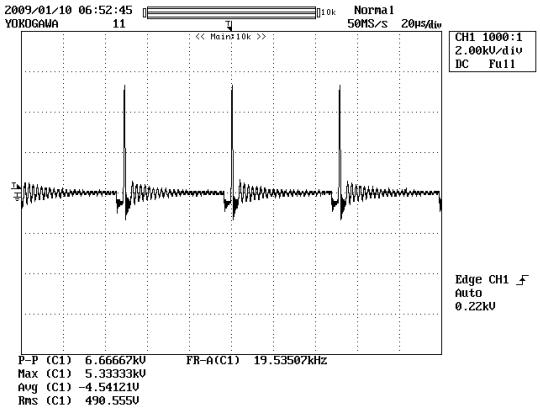


Figura 8 Forma de onda en modo monopolar



DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Precaución: Para reducir el riesgo de descargas eléctricas, no retire el panel posterior. Confíe todas las tareas y servicio técnico a personal cualificado.

Precaución: La ubicación de la toma es una fuente de voltaje peligroso.

Precaución: Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este equipo.

On (alimentación: conexión a la red).

Off (alimentación: desconexión de la red).

No deseche este dispositivo en la zona sin clasificar de los residuos urbanos.

Toma de salida monopolar (toma para lápiz de control manual).

Toma de salida bipolar.

Placa del paciente, para su utilización con modos monopolares.

Toma para pedal, para la activación controlada con el pie de dispositivos monopolares (opcional) y bipolares.

Equipo de tipo BF.

Radiación no ionizante.

Electrodo neutro con referencia a la tierra.

▼ ▲ Control de volumen.

Riesgo de deflagración si se utiliza con gases anestésicos inflamables.

Fabricante

AARON 940

GUIA DO UTILIZADOR

ÍNDICE

Introdução 99

Precauções 99

Operação da unidade 102

Procedimentos de configuração 103

Manutenção 105

Esterilização 105

Acessórios 105

Descrição técnica 105

Classificações IEC 106

Conformidade com a EMC 106

Garantia e Reparação 110

Resolução de problemas 110

Transporte e Armazenamento 110

Características da potência de saída 110

Gráficos 111

Chave de símbolos 112

INTRODUÇÃO

Obrigado por ter escolhido o Aaron 940™. Inspeccione visualmente a unidade para assegurar não ocorreram danos durante o transporte e que todos os artigos padrão se encontram presentes. A unidade básica deve incluir a unidade electrocirúrgica com um cabo eléctrico, uma peça de mão, 50 pontas dérmicas afiadas descartáveis, 50 pontas dérmicas rombas descartáveis e um kit de montagem (A837). Contactar a Bovie através do número +1-727-384-2323 se houverem quaisquer discrepâncias.

CE 0413

EC REP

Peter J. Smith Medical Products Marketing
18 Yeates Close
Thame 0X9 3AR, Reino Unido

PRECAUÇÕES

Deve cumprir várias precauções para operar o Gerador Aaron 940™ em segurança.

AVISOS:
Saída eléctrica perigosa - Este equipamento destina-se apenas para uso por médicos devidamente formados e licenciados.
Perigo: Risco de incêndio / explosão - Não utilize o Gerador Aaron 940™ na presença de materiais inflamáveis.
Risco de incêndio / explosão - As seguintes substâncias irão contribuir para um aumento dos riscos de incêndio e explosão no bloco operatório: • Substâncias inflamáveis (tais como, agentes e tinturas de preparação da pele à base de álcool) • Gases inflamáveis de origem natural, que se possam acumular nas cavidades corporais, tais como os intestinos • Atmosferas enriquecidas com oxigénio • Agentes oxidantes (tais como atmosferas com óxido nitroso [N_20]). As faíscas e calor associados à electrocirurgia podem disponibilizar uma fonte de ignição. Respeite sempre as precauções de prevenção de incêndios. Ao utilizar electrocirurgia na mesma divisão que qualquer uma destas substâncias ou gases, deve impedir a sua acumulação ou combinação debaixo de panos cirúrgicos, ou dentro da área onde é efectuada electrocirurgia.
Ligue a ficha a uma tomada de alimentação devidamente polarizada e com ligação à terra com características de frequência e voltagem que correspondem às indicadas na traseira da unidade.
Perigo de choque eléctrico - Ligue o cabo eléctrico da unidade a um receptáculo devidamente ligado à terra. Não utilize adaptadores de fichas eléctricas.
Risco de choque eléctrico - Desligue o Gerador e retire a ficha da tomada antes de o limpar.
Perigo de incêndio - Não utilize extensões.
Segurança do paciente - Use o Gerador cumprindo as indicações descritas nos Procedimentos de Configuração. Caso contrário, isso pode originar saídas de potência imprecisas.
A falha do equipamento electrocirúrgico de alta frequência pode originar um aumento não pretendido da potência de saída.
Os receptáculos do instrumento nesta unidade são concebidos para aceitarem apenas um instrumento de cada vez. Não tente ligar mais do que um instrumento de cada vez a um determinado receptáculo. Isso irá provocar uma activação simultânea dos instrumentos.
Utilize a menor definição de saída necessária para obter o efeito cirúrgico desejado. Utilize o eléctrodo activo apenas para o tempo mínimo necessário para reduzir a possibilidade de lesões tipo queimaduras acidentais. As aplicações e/ou procedimentos pediátricos efectuados em pequenas estruturas anatómicas podem exigir definições reduzidas da potência. Quanto maior for o fluxo da corrente, e quanto mais tempo for aplicada a corrente, maior será a possibilidade de ocorrência de lesões térmicas acidentais nos tecidos, particularmente durante a utilização em estruturas pequenas.

AVISOS:

Utilize a electrocirurgia com cuidado na presença de dispositivos internos ou externos, tais como pacemakers ou geradores de impulso. A interferência produzido pela utilização de dispositivos electrocirúrgicos pode fazer com que dispositivos, tais comopacemakers, entrem num modo assíncrono ou podem bloquear o efeito do pacemaker por inteiro. Consulte o fabricante do dispositivo ou o Departamento de Cardiologia do hospital para obter mais informações quando a utilização de aparelhos electrocirúrgicos for planeada para pacientes com pacemakers cardíacos ou outros dispositivos implantáveis.

Se o paciente tiver um Desfibrilador Cardioversor Implantável (ICD), contacte o fabricante do ICD para obter instruções antes de efectuar um procedimento electrocirúrgico. A electrocirurgia pode provocar a activação múltipla dos ICDs.

Não utilize equipamento electrocirúrgico excepto caso tenha sido devidamente formado acerca da sua utilização no procedimento específico que está a ser realizado. A utilização por médicos sem uma tal formação originou graves lesões acidentais no paciente, incluindo perfuração dos intestinos e necrose dos tecidos acidental e irreversível.

No caso de procedimentos cirúrgicos onde a corrente de alta frequência possa passar através de partes do corpo com uma área transversal relativamente pequena, a utilização de técnicas bipolares pode ser desejável para evitar uma coagulação indesejada.

No caso de todos os modos Monopolares, qualquer equipamento associado e eléctrodos activos devem estar classificados para aguentarem a combinação da voltagem de saída, vp-p e factor de pico conforme indicado neste manual.

Em algumas circunstâncias existe o potencial de locais de queimaduras alternativos nos pontos de contacto com a pele (por exemplo, entre o braço e o lado do corpo). Isto ocorre quando a corrente electrocirúrgica procura um percurso até ao eléctrodo de retorno que inclui o ponto de contacto pele-a-pele. A corrente a passar através de pequenos pontos de contacto pele-a-pele é concentrada e isso pode provocar uma queimadura. Isto aplica-se a unidade ligadas à terra, com referência à terra e saída isolada.

Para reduzir o potencial para locais de queimaduras alternativos, faça uma ou mais das seguintes indicações:

- Evite os pontos de contacto pele-a-pele, tais como dedos a tocar na perna, quando posicionar o paciente.
- Colocar 5 a 8 cm (2 a 3 pol.) de gaze seca entre os pontos de contacto para assegurar que o contacto não ocorre.
- Posicione o eléctrodo de retorno com vista a fornecer uma rota de corrente directa entre o campo cirúrgico e o eléctrodo de retorno que evita áreas de contacto pele-na-pele.
- Para além disso, coloque os eléctrodos de retorno do paciente de acordo com as instruções do fabricante.

O potencial para queimaduras em locais alternativas aumenta se o eléctrodo de retorno estiver comprometido. A Bovie recomenda a utilização de eléctrodos de retorno divididos e unidades Bovie com um sistema de monitorização da qualidade do contacto.

Toda a área do eléctrodo neutro deve ser ligado de maneira fiável ao corpo do paciente e mais próximo possível do campo operatório.

Os cabos para os eléctrodos cirúrgicos devem ser posicionados de maneira a evitar o contacto com o paciente ou com outros terminais. Os eléctrodos temporariamente não utilizados devem ser armazenados de maneira a que estejam isolados do paciente.

Não enrole os cabos dos acessórios ou cabos do eléctrodo de retorno em torno de objectos metálicos. Isto pode induzir correntes que podem originar choques, incêndios ou lesões no paciente ou equipa cirúrgica.

A utilização de gases anestésicos ou oxidantes inflamáveis, tais como óxido nitroso (N_2O) e oxigénio, deve ser evitada se for efectuado um procedimento cirúrgico na região do tórax ou da cabeça, excepto caso estes agentes sejam sugados.

Devem ser utilizados agentes não inflamáveis para fins de limpeza e desinfecção sempre que possível.

Deve permitir que os agentes inflamáveis utilizados para fins de limpeza ou desinfecção, ou como solventes de adesivos, evaporem antes da aplicação no caso de uma cirurgia HF. Existe um risco de acumulação de soluções inflamáveis debaixo do paciente ou em depressões do corpo, tais como no umbigo, e em cavidades corporais, tais como a vagina. Quaisquer líquidos acumulados nestas áreas devem ser limpos antes de utilizar equipamento cirúrgico HF. Deve ser prestada atenção ao perigo de ignição de gases endógenos. Alguns materiais, por exemplo algodão, lã e gaze, quando saturados com oxigénio podem ser incendiados por faíscas produzidos durante a utilização normal do equipamento cirúrgico HF.

ADVERTÊNCIAS:
Em momento algum deve tocar no eléctrodo activo ou pinça bipolar. Poderia causar uma queimadura.

Não empilhe equipamento em cima do gerador ou coloque o gerador em cima de equipamento eléctrico. Estas configurações são instáveis e/ou não permitem o arrefecimento adequado.

Forneça a maior distância possível entre a unidade electrocirúrgica e outro equipamento electrónico (tais como monitores). Uma unidade electrocirúrgica activada pode provocar interferência com eles.

O não funcionamento do Gerador pode provocar a interrupção da cirurgia. Deve estar disponível uma unidade sobresselente para fins de utilização.

Não coloque o sinal sonoro de activação a um nível de som inaudível. O sinal sonoro de activação alerta a equipa cirúrgica de que um acessório se encontra activo.

Quando utilizar um exaustor de fumo com a unidade electrocirúrgica, coloque o exaustor a uma distância da unidade e configure o controlo do volume da unidade a um volume que assegura que os sinais sonoros de activação são ouvidos.

A utilização de corrente de alta frequência pode interferir com a função de outro equipamento electromagnético.

Quando é utilizado equipamento cirúrgico de alta frequência e equipamento de monitorização fisiológica simultaneamente no mesmo paciente, coloque quaisquer eléctrodos de monitorização o mais longe possível dos eléctrodos cirúrgicos. Recomendamos a utilização de sistemas de monitorização que incorporem dispositivos limitadores da corrente de alta frequência.

Não utilize agulhas como eléctrodos de monitorização durante procedimentos electrocirúrgicos. Isso pode originar queimaduras electrocirúrgicas inadvertidas.

Para evitar a possibilidade de uma queimadura electrocirúrgica no paciente ou nos médicos, não permita que o paciente entre em contacto com um objecto metálico ligado à terra durante a activação. Ao activar a unidade, não permita o contacto directo da pele entre o paciente e o médico.

O paciente não deve entrar em contacto com as peças metálicas que estejam ligadas à terra, ou que tenham uma capacitância apreciável para a terra (por exemplo, apoios da mesa operatória, etc.). Recomenda-se a utilização de panos cirúrgicos anti-estáticos para este fim.

Remova quaisquer jóias largas do paciente antes da activação.

Examine todos os acessórios e ligações ao gerador electrocirúrgico antes da utilização. Certifique-se de que os acessórios funcionam conforme pretendido. Uma ligação indevida pode originar arcos, faíscas, avarias do acessório ou efeitos cirúrgicos indesejados.

Quando não estiver a utilizar acessórios activos, coloque-os num suporte ou numa área limpa, seca, não condutora e altamente visível que não esteja em contacto com o paciente. O contacto inadvertido com o paciente pode provocar a ocorrência de queimaduras.

Evite as definições de saída HF nas quais a voltagem de saída máxima pode exceder a voltagem nominal do acessório. Consulte a classificação da voltagem do acessório.

Para evitar situações de incompatibilidade e funcionamento perigoso, utilize cabos, acessórios, eléctrodos activos e neutros adequados, incluindo os valores para a voltagem de pico de alta frequência mais elevada permitida.

A potência de saída seleccionada deve ser o mais baixa possível para o objectivo pretendido. Determinados dispositivos ou acessórios podem constituir um risco de segurança com definições de potência baixas.

Uma aparente saída baixa ou falha do Gerador Aaron 940™ para funcionar correctamente nas definições de funcionamento normais pode indicar uma aplicação com falha do eléctrodo neutro ou fraco contacto nas suas ligações. Neste caso, a aplicação do eléctrodo neutro e as suas ligações devem ser inspeccionadas antes de seleccionar uma potência de saída mais elevada.

Ao utilizar o modo de Monopolar, deve seleccionar equipamento associado e acessórios activos que possuam uma classificação de voltagem de 8,0 kV pp ou superior.

Ao utilizar o modo de Bipolar, deve seleccionar equipamento associado e acessórios activos que possuam uma classificação de voltagem de 2,5 kV pp ou superior.

Estudos revelaram que o fumo gerado durante os procedimentos electrocirúrgicos pode ser potencialmente nocivo para os pacientes e a equipa cirúrgica. Estes estudos recomendam a ventilação adequada do fumo utilizando um exaustor de fumo cirúrgico ou outros meios.[1]

1. Departamento de Serviços de Saúde e Humanos dos EUA. Instituto Nacional para Segurança e Saúde Ocupacionais (NIOSH). Controlo do fumo de procedimentos cirúrgicos a laser / eléctricos. HAZARD CONTROLS, Publicação N.º 96-128, Setembro de 1996.

AVISOS:
Se exigido por códigos locais, ligue a unidade ao conector de equalização do hospital com um cabo equipotencial.

Não limpe o gerador com compostos de limpeza ou desinfectante abrasivos, solventes ou quaisquer outros materiais que possam riscar os painéis ou danificar o gerador.

OPERAÇÃO DA UNIDADE

O Gerador Aaron 940™ produz energia de radiofrequência, útil para a remoção e destruição de lesões superficiais cutâneas e da mucosa. Isto é alcançado através de procedimentos de dissecação e fulguração. A dissecação electrocirúrgica resulta da colocação do eléctrodo directamente sobre a superfície da lesão. A fulguração ocorre quando é aplicado um arco de energia na lesão quando o eléctrodo é mantido ligeiramente acima da lesão. A unidade disponibiliza também um controlo das hemorragias rápido e eficiente ao coagular os capilares e pequenos vasos sanguíneos.

O eléctrodo de placa do paciente é opcional na maioria dos procedimentos de dissecação, fulguração e coagulação que utilizam a peça de mão padrão na saída monopolar. Quando utilizado, o eléctrodo de placa do paciente intensifica as propriedades de coagulação da unidade e diminuir a oportunidade de uma queimadura electrocirúrgica. O pedal opcional adiciona versatilidade ao utilizar a peça de mão padrão na saída monopolar, visto que o pedal lhe permite activar a unidade com a peça de mão ou o pedal. Encontram-se disponíveis saídas bipolares para os médicos que optem por utilizar pinça bipolar para efectuar procedimentos de coagulação. É necessário um pedal ao utilizar a saída bipolar e o eléctrodo de placa do paciente não é utilizado. Os procedimentos realizados em áreas sensíveis podem exigir um anestésico. Não utilizar anestésicos inflamáveis.

Aconselhamos a prática prévia sobre frango ou um bife para visualizar os efeitos em vários níveis de saída e de potência se não estiver familiarizado com a operação de uma unidade electrocirurgia de baixa potência.

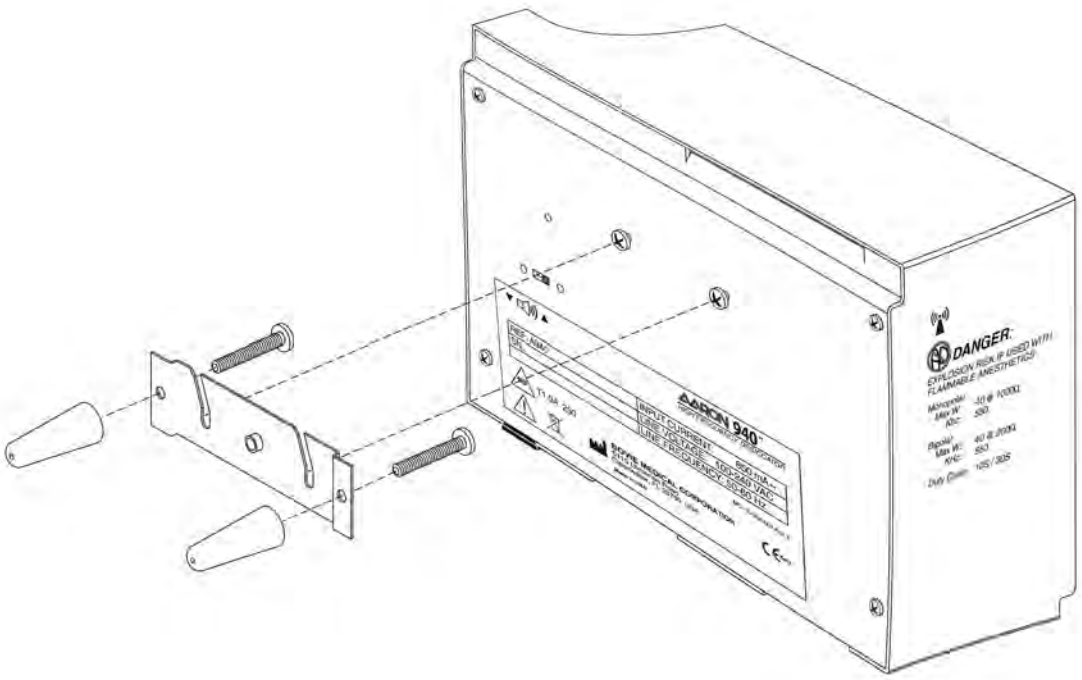


Figura 1

PROCEDIMENTOS DE CONFIGURAÇÃO

1. Monte o Gerador Aaron 940™ na parede ou carrinho opcional com o kit de montagem padrão (ver Figura 1). Não opere a unidade na posição horizontal, visto que podem cair líquidos sobre a unidade.

2. Ligue a extremidade fêmea do cabo eléctrico na base da unidade (ver Figura 2, letra A).

3. Ligue a extremidade macho do cabo eléctrico numa tomada com ligação à terra.

4. Ligue a peça de mão à saída monopolar no canto inferior esquerdo na frente da unidade (ver Figura 2, letra B). A ficha foi concebida para encaixar numa única direcção. Ligue o conector redondo mais pequeno da peça

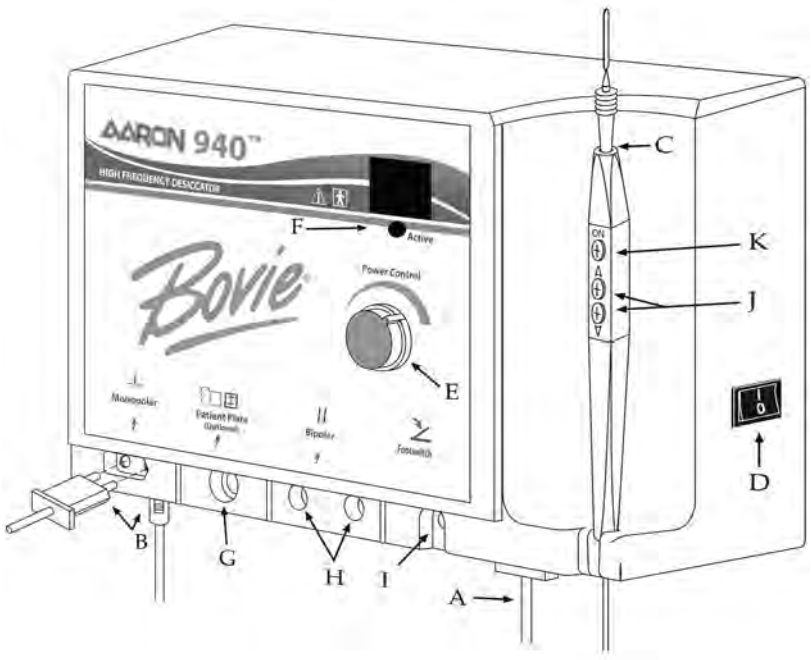


Figura 2

de mão no receptáculo no fundo da unidade (ver Figura 2, letra B). A peça de mão tem 3 botões e foi concebido para dar ao médico um controlo manual completo das definições da potência de saída.

5. Encaixe firmemente o eléctrodo padrão na peça de mão (ver Figura 2, letra C). A peça de mão aceita a maioria dos eléctrodos 3⁄32" padrão.

6. Encaixar a peça de mão a partir de cima dentro do suporte no lado direito da unidade.

7. Prima o interruptor no painel do lado direito da unidade para a ligar (ver Figura 2, letra D).

8. Configure a potência de saída através do botão na frente da unidade (ver Figura 2, letra E) ou na unidade Aaron 940™ usando os botões para cima e baixo da peça de mão (ver Figura 2, letra J). É emitido um sinal sonoro que indica a mudança do nível da potência quando a ajustar através da peça de mão. As definições da saída podem ser ajustadas mais rapidamente premindo e soltando os botões para cima e baixo, o que lhe permite alternar as definições da potência mais depressa. A potência de saída é apresentada em incrementos de ",1" watt abaixo dos 10 watts e em números inteiros de 10 a 40 watts.

> ***AVISO:***
> *Não é possível ajustar as definições de saída durante a activação da unidade.*

9. Remova a peça de mão do suporte para activar a unidade. Coloque a peça de mão na posição desejada e prima o botão de activação (ver Figura 2, letra K). É emitido um sinal sonoro e a luz activa azul acende-se quando activa a unidade (ver Figura 2, letra F).

10. Se quiser utilizar a placa de ligação à terra opcional com cabo (A802EU), introduza a ficha do cabo na saída da placa da ligação à terra (ver Figura 2, letra G) e ligue a outra extremidade à placa da ligação à terra. Deve colocar a placa debaixo do paciente num local onde seja completamente coberta por pele nua. Não aplicar géis ou cremes sobre a placa.

11. Insira as fichas nas saídas bipolares para utilizar o cabo bipolar opcional (A827EU) (ver Figura 2, letra H). O cabo é então ligado à pinça. O utilizador não pode utilizar as saídas monopolar e bipolar simultaneamente graças à porta deslizante situada atrás delas.

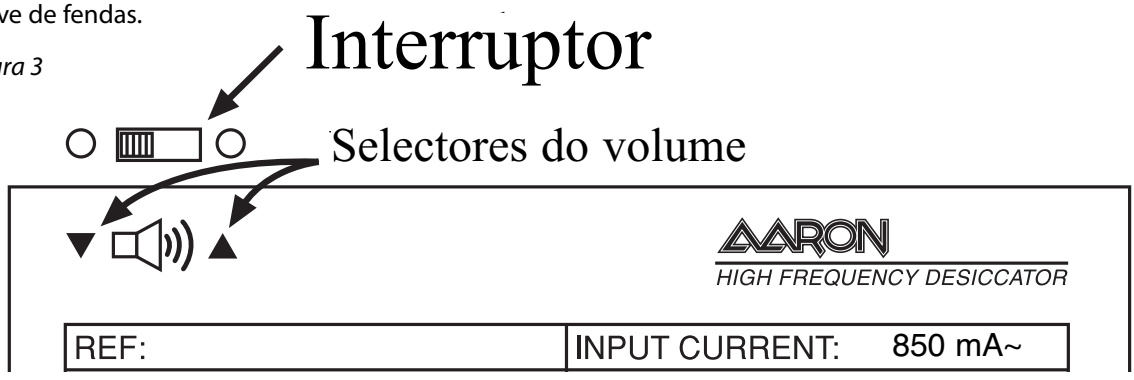
12. O pedal opcional é ligado à saída do pedal e colocado no chão (ver Figura 2, letra I). Pode utilizar o pedal em procedimentos monopolares e deve ser utilizado em procedimentos bipolares.

13. Desligue a unidade premindo o interruptor no painel do lado direito da unidade quando concluir o procedimento.

14. Coloque a peça de mão no suporte no lado direito da unidade e remova o eléctrodo. Deve descartar o eléctrodo após cada procedimento. Deve esterilizar também a peça de mão se ela for contaminada.

15. Pode ajustar o nível do sinal sonoro através de um interruptor localizado na traseira da unidade (ver Figura 3). Encontram-se disponíveis 2 tipos de sinal sonoro: alto e baixo. O ajuste é efectuado com uma pequena chave de fendas.

Figura 3



MANUTENÇÃO

O Gerador Aaron 940™ deve ser limpo periodicamente. Uma solução de água e sabão é o suficiente para limpar a unidade quando necessário. Tenha cuidado para não permitir a entrada de água na unidade através das suas várias aberturas. Seque a unidade com um pano limpo.

ESTERILIZAÇÃO

O Gerador Aaron 940™ e os acessórios padrão são fornecidos não estéreis. A peça de mão pode ser limpa e esterilizada. Consultar a folha de instruções fornecida com o eléctrodo e peça de mão para obter instruções de limpeza e esterilização específicas. Recomendamos a esterilização de todos os eléctrodos e peças de mão contaminados antes do seu descarte.

ACESSÓRIOS

Os acessórios abaixo listados são acessórios originais da Bovie® que devem ser utilizados com o Gerador Aaron 940™. Acessórios, peças de substituição e itens descartáveis que não sejam listados só devem ser utilizados depois de assegurar a sua segurança e adequação técnica. Encontram-se disponíveis acessórios adicionais no revendedor Bovie local.

Antes de reesterilizar, inspeccione os itens reutilizáveis para detectar quaisquer danos. Os acessórios danificados podem provocar queimaduras acidentais.

Acessórios padrão recomendados

N.º do catálogo	Descrição
A901	Peça de mão com 3 botões substituível
A802EU	Placa de ligação à terra com cabo
A827EU	Cabo bipolar reutilizável
A804	Pontas dérmicas descartáveis (Afiadas)
A806	Pontas dérmicas descartáveis (Rombas)
09-005-001	Cabo eléctrico de grau hospitalar 110 VAC (peça de substituição)
09-009-001	Cabo eléctrico de grau hospitalar 220 VAC (peça de substituição)

DESCRIÇÃO TÉCNICA

Ligação à corrente

Alimentação: 100 – 240 VCA
Frequência da corrente: 50 – 60 Hertz
Corrente da alimentação: 1,00 A Máx.
Consumo energético: 75 VA
Ciclo de funcionamento: 10 seg. ligado / 30 seg. desligado
Fusíveis principais T1.0A 250

Segurança

Construção básica:	Segundo a norma EN 60601-1
Modo de funcionamento:	Operação intermitente
Classe de protecção:	EQUIPAMENTO DE CLASSE I
Tipo de saída:	TIPO BF

Dimensões e peso

Comprimento x Largura x Altura = 9 pol. x 4,5 pol. x 6,3 pol.
Peso: <3 lbs.

CLASSIFICAÇÕES IEC

IEC 60601-1
Grau de protecção contra a entrada de água – Equipamento comum

IEC 60601-1
Equipamento não adequado para utilização na presença de misturas inflamáveis.

CONFORMIDADE COM A EMC

Devem ser tomadas precauções especiais no que diz respeito ao Gerador Aaron 940™. O equipamento eléctrico médico precisa de precauções especiais sobre a EMC e precisam de ser instaladas e colocadas em serviço de acordo com a informação EMC fornecida neste manual.

Só devem ser utilizados apenas Acessórios fornecidos com ou encomendados à Bovie Medical com o dispositivo. A utilização de Acessórios, transdutores e cabos que não os especificados, pode originar um aumento de emissões ou redução da imunidade do Gerador Aaron 940™. O Gerador Aaron 940™ e os seus acessórios não são adequados para serem utilizados com outro equipamento.

O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel pode afectar o equipamento médico eléctrico. O Gerador Aaron 940™ não deve ser utilizado perto de ou empilhado com outro equipamento, e se estiver perto de ou for necessário utilizá-lo empilhado sobre outro equipamento, o Gerador Aaron 940™ deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração na qual vai ser utilizado.

As distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o Gerador Aaron 940.			
O Gerador Aaron 940 destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou utilizador do Gerador Aaron 940 pode ajudar a prevenir interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o Gerador Aaron 940 conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
No caso de transmissores nominais com uma potência de saída máxima não listada previamente, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a classificação máxima da potência de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a amplitude de frequência mais elevada. NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.			

Orientação e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas		
O Gerador Aaron 940 destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético listado a seguir. O cliente ou utilizador do Gerador Aaron 940 deve assegurar que é utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente electromagnético - orientação**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 2	O Gerador Aaron 940 deve emitir energia electromagnética para efectuar a sua função pretendida. O equipamento electrónico adjacente pode ser afectado.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Gerador Aaron 940 é adequado para ser utilizado em estabelecimentos que não residenciais e aqueles directamente ligados à rede de abastecimento de energia de baixa voltagem que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações da voltagem/emissões cintilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
O Gerador Aaron 940 destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético listado a seguir. O cliente ou utilizador do Gerador Aaron 940 deve assegurar que é utilizado em tal ambiente.			
Teste da imunidade	**IEC 60601 nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente electromagnético - orientação**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	O chão deve ser madeira, betão ou azulejos. Se o chão estiver coberto com um material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitório/rajada rápido eléctrico IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação Não aplicável	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Quedas da voltagem, breves interrupções e variações da voltagem nas linhas de entrada da alimentação IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % dip in U_t) *para 0,5 ciclo* 40 % U_t (60 % dip in U_t) *para 5 ciclos* 70 % U_t (30 % dip in U_t) *para 25 ciclos* <5 % U_t (>95 % dip in U_t) *para 5 seg.*	<5 % U_t (>95 % dip in U_t) *para 0,5 ciclo* 40 % U_t (60 % dip in U_t) *para 5 ciclos* 70 % U_t (30 % dip in U_t) *para 25 ciclos* <5 % U_t (>95 % dip in U_t) *para 5 seg.*	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum. Se o utilizador do Gerador Aaron 940 necessitar de funcionamento continuado durante interrupções da alimentação, recomendamos que o Gerador Aaron 940 seja ligado a uma fonte de alimentação contínua ou bateria.
Campo magnético da frequência da potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos da frequência da potência devem estar aos níveis característicos de um local comum num ambiente comercial ou hospitalar normal.
NOTA U_t é a alimentação CA antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética continuação...			
Teste da imunidade	**IEC 60601 nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente electromagnético - orientação**
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms (V1)	O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel deve ser utilizado longe de qualquer parte do Gerador Aaron 940, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m (E1)	$d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde *P* é a classificação máxima da potência de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e *d* é a distância de separação recomendada em metros As forças do campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa do campo electromagnético,[a] deve ser inferior ao nível de conformidade em cada amplitude da frequência.[b] Pode ocorrer interferência perto de equipamento assinalado com o seguinte símbolo.
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a amplitude de frequência mais elevada. NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.			
[a] As forças do campo de transmissores fixos, tais como estações de base de telefones via rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com previsão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada a realização de uma pesquisa electromagnética no campo. Se a força do campo medida no local onde o Gerador Aaron 940 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado anteriormente, o Gerador Aaron 940 deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado algum desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou mudança de posição do Gerador Aaron 940. [b] Ao longo da amplitude da frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser inferiores a [3] V/m.			

GARANTIA E REPARAÇÃO

O Gerador Aaron 940™ tem uma garantia de 2 anos. A peça de mão tem uma garantia de 1 ano ou 25 ciclos de autoclave a vapor, o que se verificar primeiro. A garantia é considerada nula se ocorrerem danos provocados por manuseamento incorrecto ou utilização indevida do produto.

Contacte a Bovie e obtenha um número de Número de Autorização de Devolução (RGA). Coloque o número no exterior da embalagem num local visível e envie directamente para a Bovie. Uma devolução sem um RGA não será aceite.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O Gerador Aaron 940™ foi concebido e fabricado com vista ao máximo de segurança. A unidade está equipada para detectar automaticamente uma avaria. A tabela seguinte lista códigos de erros, o seu significado e acções recomendadas a serem tomadas para resolver o erro.

Código do erro	Descrição do erro	Acção recomendada
E1	Activação no arranque	• Verificar se a peça de mão foi activada. • Verificar se o pedal foi activado; a unidade resolve o erro quando a activação for interrompida. A peça de mão pode estar avaria e ter de ser substituída se o erro persistir.
E2	Detecção de sobrevoltagem da corrente CC	• Desligar e ligar a unidade. • Certificar-se de que a unidade está ligada à fonte de alimentação correcta.
E3	Amplitude do impulso	• Desligar e ligar a unidade.
E4	Erro delta	• Desligar e ligar a unidade.
E5	Múltiplos erros	• Desligar e ligar a unidade.
E6	Erro da temperatura	• Desligar a unidade. Permitir que a unidade arrefeça. Ligar a unidade.

Retirar a unidade de serviço e notificar o fabricante se os problemas persistirem. Ligue para o número +1-800-537-2790 para obter suporte técnico ou um número de autorização de devolução.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Amplitude da temperatura ambiente: -40°C a 70°C
Humidade relativa: 10% a 100%, incluindo condensada
Pressão atmosférica: 50kPa a 106kPa.

CARACTERÍSTICAS DA POTÊNCIA DE SAÍDA

Saída máxima dos modos Monopolar e Bipolar

As leituras da potência concordam com a potência real dentro da carga nominal para dentro de 20% ou 5 watts, o que for maior.

Modo	Potência de saída	Frequência de saída	Taxa de repetição	Vp-p máx
Coagulação	40 W @ 1000 Ω	550 kHz ± 50 kHz	21 kHz ± 10%	8,0 kV
Bipolar	40 W @ 1000 Ω	550 kHz ± 50 kHz	21 kHz ± 10%	2,5 kV

GRAFICOS

A Figura 4 ilustra a potência de saída entregue à carga nominal para todos os modos disponíveis. As Figuras 5 e 2 ilustram a voltagem de pico máxima disponível para uma dada definição da potência e modo de saída. As Figuras 6 e 8 apresentam as formas de onda de saída conforme observadas num osciloscópio.

Figura 4 Potência de saída versus definição da potência de todos os modos

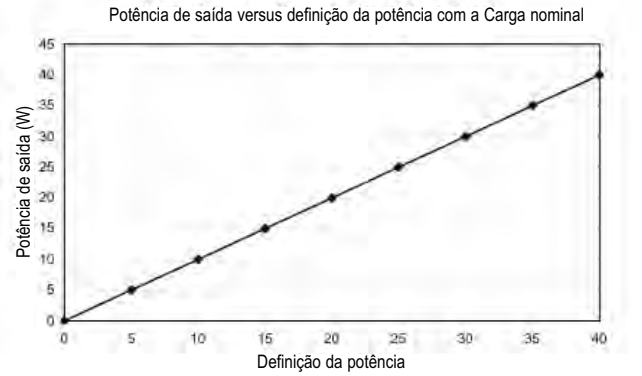


Figura 5 Potência de saída versus carga • Bipolar 100% / 50%

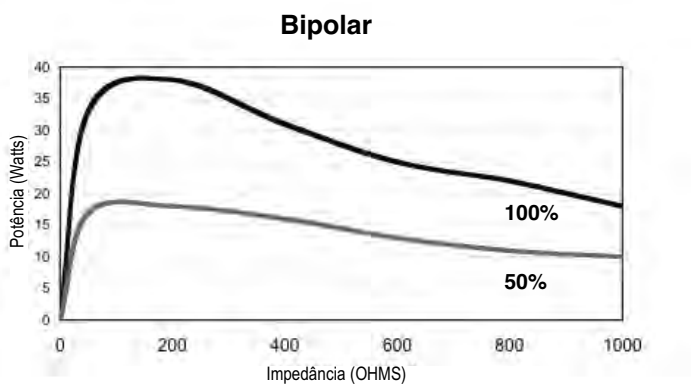


Figura 6 Forma de onda do modo Bipolar

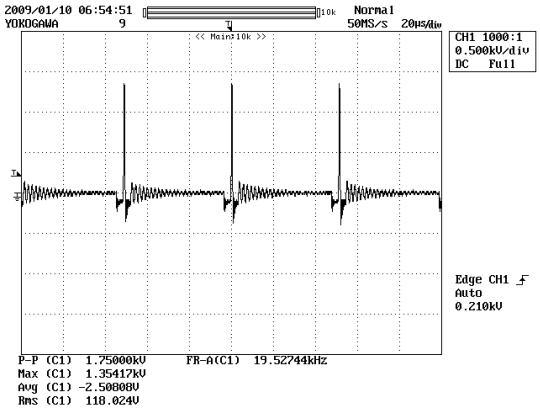


Figura 7 Potência de saída versus carga • Monopolar 100% / 50%

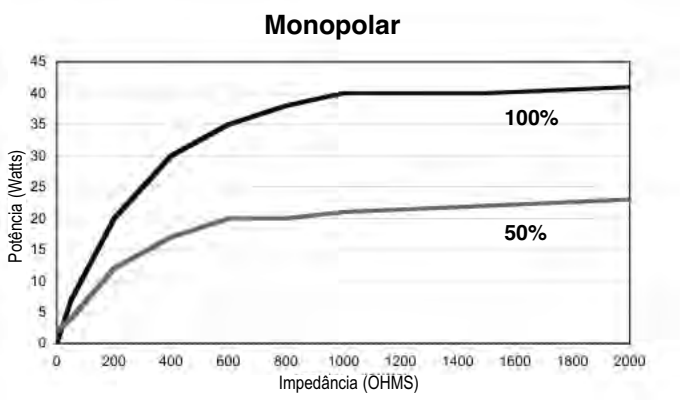
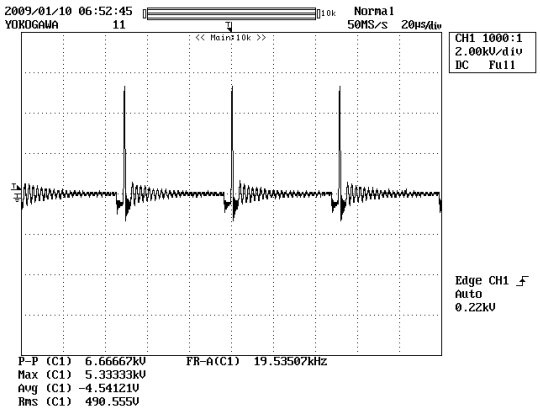


Figura 8 Forma de onda do modo Monopolar



DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

Atenção: Não remover o painel traseiro para reduzir o risco de choque eléctrico. A assistência deve ser efectuada por pessoal qualificado.

Atenção: A localização da ficha é uma fonte de voltagem perigosa.

Atenção: Ler as indicações de utilização antes de utilizar o equipamento.

Ligado (potência: ligação à corrente).

Desligado (potência: sem ligação à corrente).

Não descarte este dispositivo juntamente com os resíduos domésticos municipais comuns.

Ficha de saída monopolar (ficha tipo lápis do controlo manual)

Ficha de saída bipolar.

Eléctrodo de placa do paciente, para uso em modos Monopolares.

Ficha do pedal, para activação controlada por pedal de dispositivos monopolares (opcional) e bipolares.

Equipamento de tipo BF.

Radiação não ionizante.

Eléctrodo neutro referenciado para a terra.

▼ ▲ Controlo do volume.

Risco de explosão se utilizado com anestésicos inflamáveis.

Fabricante

AARON 940

KÄYTTÖOPAS

SISÄLLYSLUETTELO

Johdanto 115

Varotoimenpiteet 115

Laitteen toiminta 118

Käyttöönottoon liittyvät toimenpiteet 119

Huolto 121

Sterilointi 121

Lisävarusteet 121

Tekninen kuvaus 121

IEC-luokitukset 122

EMC-vaatimustenmukaisuus 122

Takuu ja korjaus 126

Vianetsintä 126

Kuljetus ja säilytys 126

Lähtötehon ominaisuudet 126

Kaaviot 127

Merkkien selitykset 128

JOHDANTO

Kiitos että ostit Aaron 940™-laitteen. Ole hyvä ja tarkista laite varmistaaksesi, että se ei ole vaurioitunut kuljetuksen aikana ja että kaikki osat ovat tallella. Laitteen vakiovarustukseen kuuluvat sähkökirurginen yksikkö ja virtajohto, käsikappale, 50 kertakäyttöistä terävää ihopistintä, 50 kertakäyttöistä tylppää ihopistintä ja asennuspakkaus (A 837). Jos osia puuttuu, ota yhteys Bovie-yhtiöön +1-727-384-2323.

EC REP

CE 0413

Peter J. Smith Medical Products Marketing
18 Yeates Close
Thame 0X9 3AR, UK

VAROTOIMENPITEET

Aaron 940™-laitteen turvallisen käytön takaamiseksi on noudatettava useita varotoimenpiteitä.

VAROITUKSET:
Vaarallinen sähköteho - Tämän laitteen käyttö on sallittua ainoastaan koulutetuille ja valtuutetuille lääkäreille.
Vaara: Tulipalo- / Räjähdysvaara - Aaron 940™-laitetta ei saa käyttää syttyvien materiaalien läheisyydessä.
Tulipalo- / Räjähdysvaara - Seuraavat aineet lisäävät tulipalo- ja räjähdysvaaraa leikkaussalissa: • Syttyvät aineet (kuten alkoholipohjaiset ihon valmisteluaineet ja tinktuurat) • Luonnollisesti muodostuvat syttyvät kaasut, joita saattaa kertyä kehon onteloihin kuten suoleen • Happirikastettu ympäristö • Hapettavilla aineilla, kuten typpioksiduulilla [N_20] rikastettu ympäristö. Sähkökirurgiaan liittyvä kipinöinti ja kuumeneminen voi aiheuttaa tulipalon. Noudata aina tulipalovarotoimia. Kun sähkökirurgiaa käytetään samassa huoneessa joidenkin näiden aineiden tai kaasujen kanssa, niiden kertyminen leikkausliinojen alle tai sähkökirurgian käyttöalueelle on estettävä.
Liitä virtajohto maadoitettuun virtalähteeseen, jossa on oikea napaisuus ja jonka taajuuden ja jännitteen ominaisuudet vastaavat yksikön taakse merkittyä taajuutta ja jännitettä.
Sähköiskuvaara - Liitä generaattorin virtajohto asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan. Sähköpistokkeen sovittimia ei saa käyttää.
Sähköiskuvaara - Kytke generaattori aina pois päältä ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta.
Tulipalovaara - Jatkojohtoja ei saa käyttää.
Potilaan turvallisuus - Käytä generaattoria Käyttöönottoon liittyvät toimenpiteet- kohdassa annettuja ohjeita noudattaen. Muunlainen käyttö voi johtaa epätarkkaan lähtötehoon.
Korkeataajuuksisen sähkökirurgisen laitteiston toiminnan pettäminen voi johtaa tahattomaan lähtötehon lisääntymiseen.
Tämän generaattorin instrumenttiliittimet on suunniteltu sallimaan vain yhden instrumentin liitännän kerrallaan. Liittimeen ei saa yrittää liittää enempää kuin yhtä instrumenttia kerrallaan. Useamman instrumentin liittäminen johtaa instrumenttien aktivoitumiseen samanaikaisesti.
Käytä alhaisinta mahdollista tehoasetusta halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi. Käytä aktiivista elektrodia vain tarvittavan vähimmäisajan palovammariskin vähentämiseksi. Käyttö lapsipotilailla ja/tai toimenpiteissä joissa hoidetaan pieniä rakenteita saattaa edellyttää alhaisempia tehoasetuksia. Mitä korkeampi teho ja mitä pidempään sitä käytetään, sitä suurempi on tahattoman lämpövaurion riski, erityisesti kun käyttö kohdistuu pieniin rakenteisiin.

VAROITUKSET:

Käytä sähkökirurgiaa varoen sisäisten tai ulkoisten laitteiden, kuten sydäntahdistimien tai pulssigeneraattoreiden kanssa. Sähkökirurgisten laitteiden käytön aiheuttama häiriö voi aiheuttaa sydäntahdistimen siirtymisen asynkroniseen tilaan tai estää sydäntahdistimen vaikutuksen kokonaan. Kysy lisätietoa laitteen valmistajalta tai sairaalan kardiologian osastolta suunniteltaessa sähkökirurgisten laitteiden käyttöä potilailla, joilla on sydäntahdistimia tai muita implantoitavia laitteita.

Jos potilaalla on implantoitava rytmihäiriötahdistin (ICD), kysy neuvoa valmistajalta ennen sähkökirurgisen toimenpiteen suorittamista. Sähkökirurgia voi aiheuttaa rytmihäiriötahdistimien samanaikaista aktivoitumista.

Sähkökirurgista laitteistoa saavat käyttää ainoastaan asianmukaisen koulutuksen kyseessä olevaan toimenpiteeseen saaneet henkilöt. Käytön salliminen kouluttamattomille lääkäreille on johtanut vakaviin, tahattomiin potilaan vammoihin, kuten suolen puhkeamiseen ja tahattomaan korjaamattomaan kudoksen nekroosiin.

Sellaisissa leikkaustoimenpiteissä, joissa korkeataajuuksista virtaa voi kulkeutua halkaisijaltaan suhteellisen pienten kehonosien läpi, bipolaaristen tekniikoiden käyttöä suositellaan ei-toivotun koagulaation välttämiseksi.

Kaikissa monopolaarisissa toimintatavoissa kaikki liitännäislaitteistot ja aktiiviset elektrodit on arvioitava kestämään lähtöjännitteen, värähdysajan (vp-p) ja huippukertoimen yhdistelmän tässä oppaassa kerrotulla tavalla.

On olosuhteita, joissa paikallisia palovammoja voi esiintyä ihon kosketuskohdissa (esim, käsivarren ja kyljen välissä). Näin voi käydä, kun sähkökirurginen virta etsii reittiä paluuelektrodiin, jossa on ihosta ihoon-kosketuspinta. Pienten ihosta ihoon-kosketuspintojen läpi kulkeva virta on tiivistynyt ja voi aiheuttaa palovamman. Tällaista tapahtuu maadoitetuissa ja eristetyissä tehogeneraattoreissa.

Mahdollisen muiden kohtien palovammariskin pienentämiseksi suorita joku seuraavista toimenpiteistä:

- Vältä ihosta ihoon-kosketuspintoja, kuten koskettamasta sormilla jalkaa potilasta aseteltaessa.
- Aseta 5 – 8 cm (2" – 3") kuivaa sideharsoa kosketuspintojen väliin kosketuksen estämisen varmistamiseksi.
- Aseta paluuelektrodi suoran virtareitin luomiseksi toimenpidealueen ja paluuelektrodin välille, jolloin vältytään ihosta ihoon-kosketuspinnoilta.
- Lisäksi aseta potilaan paluuelektrodit valmistajan antamien ohjeiden mukaan.

Mahdollisuus muihin paikallisiin palovammoihin lisääntyy, jos paluuelektrodi on asetettu väärin. Bovie suosittelee kaksiosaisten paluuelektrodien käyttöä ja Bovie-generaattoreita, joissa on kosketuslaadun tarkkailujärjestelmä.

Koko neutraalin elektrodin alue on kiinnitettävä tukevasti potilaan kehoon ja mahdollisimman lähelle toimenpidealuetta.

Kirurgisiin elektrodeihin menevien johtojen tulee olla asetettuina siten, että kosketus potilaaseen tai muihin johtoihin vältetään. Väliaikaisesti käyttämättömät aktiiviset elektrodit on sailytettävä siten, että ne ovat potilaasta eristyksissä.

Lisätarvikejohtoja tai paluuelektrodijohtoja ei saa kietoa metalliesineiden ympärille. Tämä voi johtaa virtoihin, jotka voivat aiheuttaa sähköiskun, tulipalon tai vammoja potilaalle tai leikkaussalin henkilökunnalle.

Jos leikkaustoimenpide suoritetaan rintakehän tai pään alueella on syttyvien nukutusaineiden tai hapettavien kaasujen, kuten typpioksiduulin (N_2O) ja hapen käyttöä vältettävä siinä tapauksessa, että näitä aineita ei poisteta toimenpidealueelta imemällä.

Puhdistukseen ja desinfiointiin on käytettävä mahdollisuuksien mukaan ei-syttyviä aineita. Puhdistukseen ja desinfiointiin tai tarrojen liuottimina käytettävien syttyvien aineiden on annettava haihtua ennen korkeataajuuksisen kirurgian käyttöä. On olemassa riski, että syttyvät liuokset kerääntyvät potilaan alle tai kehon kuoppiin, kuten napaan ja kehon aukkoihin kuten emättimeen. Kaikki kyseisille alueille kertyneet liuokset on poistettava ennen korkeataajuuksisen kirurgialaitteiston käyttöä. On varottava endogeenisten kaasujen syttymistä. Jotkut materiaalit, kuten puuvilla, villa ja sideharso hapella saturoituina voivat syttyä korkeataajuuksisen kirurgialaitteiston normaalin käytön aiheuttamista kipinöistä.

HUOMAUTUKSET:

Aktiivista elektrodia tai bipolaarisia pihtejä ei saa koskaan koskea. Siitä voi seurata palovamma.

Laitteistoja ei saa pinota generaattorin päälle eikä generaattoria saa asettaa sähkölaitteiden päälle. Tällaiset konfiguraatiot ovat epävakaita ja/tai niissä ole asianmukaisen jäähtymisen mahdollisuutta.

Sähkökirurgisen generaattorin ja muiden elektronisten laitteiden (kuten monitorit) välillä on pidettävä mahdollisimman suuri etäisyys. Aktivoitu sähkökirurginen generaattori voi aiheuttaa laitteisiin häiriöitä.

Generaattorin toimintahäiriö voi aiheuttaa leikkaustoimenpiteen keskeytymisen. Varageneraattoria on pidettävä saatavilla.

Käynnistysäänimerkkiä ei saa säätää niin hiljaiselle, ettei sitä kuulu. Käynnistysäänimerkki ilmoittaa leikkaussalihenkilökunnalle lisävarusteen käynnistymisestä.

Savunpoistolaitetta käytettäessä yhdessä sähkökirurgisen generaattorin kanssa on savunpoistolaite asetettava etäälle generaattorista ja generaattorin äänenvoimakkuus säädettävä tasolle, jolla käynnistysäänimerkit ovat selkeästi kuultavissa.

Korkeataajuuksisen virran käyttö voi häiritä muiden sähkömagneettisten laitteiden toimintaa.

Kun korkeataajuuksista kirurgialaitteistoa ja fysiologista tarkkailulaitteistoa käytetään samanaikaisesti samalla potilaalla, on kaikki tarkkailuelektrodit asetettava mahdollisimman kauas kirurgisista elektrodeista. On suositeltavaa käyttää tarkkailujärjestelmiä, joihin kuuluu korkeataajuuksista virtaa rajoittavia laitteita.

Neuloja ei saa käyttää tarkkailuelektrodeina sähkökirurgisten toimenpiteiden aikana. Siitä voi aiheutua tahattomia sähkökirurgisia palovammoja.

Sähkökirurgisen palovamman mahdollisuuden välttämiseksi joko potilaalle tai lääkäreille, potilasta ei saa päästää kosketuksiin maadoitetun metalliesineen kanssa käynnistyksen aikana. Yksikköä käynnistettäessä suoraa ihokontaktia ei saa päästää syntymään potilaan ja lääkärin välille.

Potilasta ei saa päästää kosketuksiin metalliosien kanssa, jotka ovat maadoitettuja tai joilla on merkittävä maadoituskapasitanssi (esim. leikkauspöytien tuet jne.). Antistaattisen verhoilun käyttö on suositeltavaa tähän tarkoitukseen.

Kaikki roikkuvat korut on otettava potilaalta pois ennen käynnistystä.

Tutki kaikki sähkökirurgisen generaattorin lisävarusteet ja liitännät ennen käyttöä. Varmista, että lisävarusteet toimivat tarkoituksenmukaisesti. Huono liitäntä voi johtaa valokaariin, kipinöihin, lisävarusteen toimintahäiriöön tai tahattomiin kirurgisiin vaikutuksiin.

Kun aktiiviset lisävarusteet eivät ole käytössä, aseta ne koteloon tai puhtaaseen, kuivaan, ei-johtavaan ja hyvin näkyvään paikkaan joka ei ole kosketuksissa potilaan kanssa. Tahaton kontakti potilaan kanssa voi johtaa palovammoihin.

Vältä korkeataajuuksisia tehoasetuksia, joissa jännitteen enimmäisteho ylittää lisävarusteeseen merkityn jännitteen. Katso lisävarusteen jännitetiedot.

Yhteensopimattomuuden ja turvallisuutta laiminlyövän toiminnan välttämiseksi, käytä sopivia kaapeleita, lisävarusteita, aktiivisia ja neutraaleja elektrodeja, ja korkeimpia sallittuja korkeataajuusvirran huippujännitteitä.

Valitun tehon tulee olla käyttötarkoituksesta riippuen mahdollisimman alhainen. Tietyt laitteet ja lisävarusteet voivat vaarantaa turvallisuuden alhaisilla tehoasetuksilla.

Nähtävästi alhainen teho tai Aaron 940™-laitteen virheellinen toiminta normaaleilla käyttöasetuksilla voi olla merkki neutraalin elektrodin virheellisestä käytöstä tai sen liitäntöjen huonosta kontaktista. Tässä tapauksessa neutraalin elektrodin ja sen liitäntöjen käyttö on tarkastettava ennen korkeamman tehon valitsemista.

Monopolaarista toimintatapaa käytettäessä on valittava liitännäislaitteet ja aktiiviset lisävarusteet, joiden jännite on 8,0 kV pp tai sitä suurempi.

Bipolaarista toimintatapaa käytettäessä on valittava liitännäislaitteet ja aktiiviset lisävarusteet, joiden jännite on 2,5 kV pp tai sitä suurempi.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että sähkökirurgisten toimenpiteiden aikana tuotettu savu voi olla mahdollisesti haitallista potilaalle ja leikkaussalin henkilökunnalle. Tutkimuksissa suositellaan savun asianmukaista tuuletusta kirurgisella savunpoistolaitteella tai muilla menetelmillä.[1]

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser / Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996.

ILMOITUKSET:
Jos paikalliset säännöt niin määräävät, liitä generaattori sairaalan tasausliitäntään ekvipotentiaalilla kaapelilla.

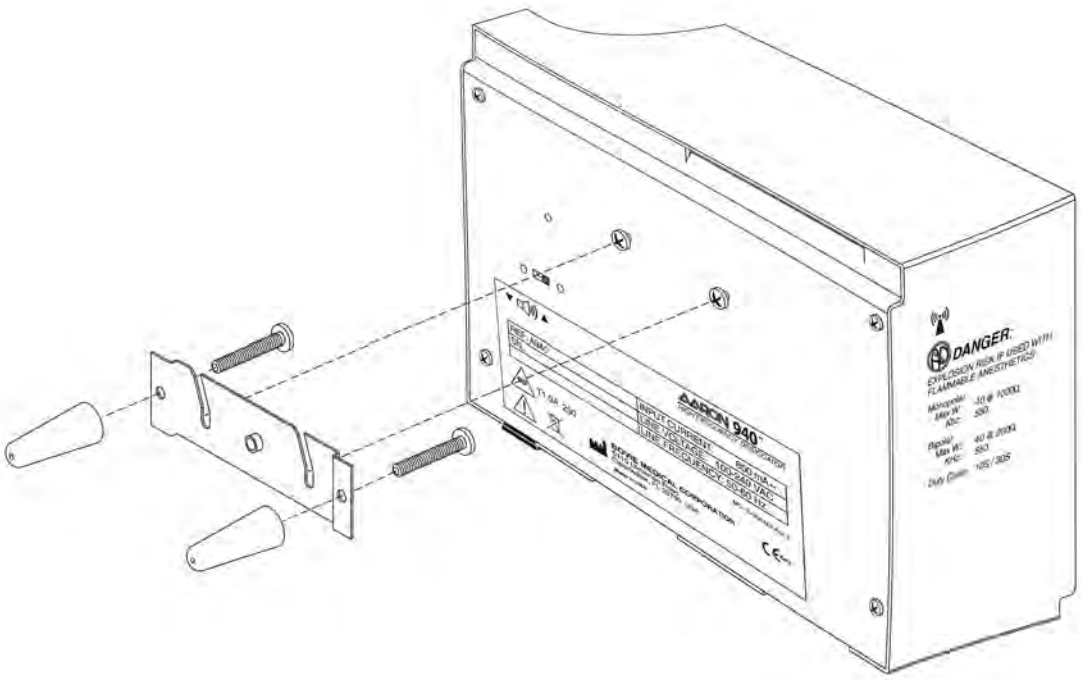
Generaattoria ei saa puhdistaa hankaavilla puhdistus- tai desinfiointiyhdisteillä, liuottimilla eikä muilla aineilla, jotka voivat hangata paneeleja tai vaurioittaa generaattoria.

LAITTEEN TOIMINTA

Aaron 940™ -laite tuottaa radiotaajuusvirtaa jota käytetään ihon ja limakalvojen pintaleesioiden poistoon ja tuhoamiseen. Tämä suoritetaan dessikointi- ja fulguraatio-toimenpiteillä. Sähkökirurgisessa dessikoinnissa elektrodi asetetaan suoraan leesion päälle. Fulguraatiossa elektrodia pidetään hieman leesion yläpuolella ja leesioon tuotetaan valokaari. Laitteella voidaan myös tyrehdyttää verenvuotoa nopeasti ja tehokkaasti koaguloimalla hiussuonia ja pieniä verisuonia.

Suurimmassa osassa dessikointi-, fulguraatio-, ja koagulaatiotoimenpiteistä joissa käytetään vakiokäsikappaletta monopolaarisella käyttötavalla, potilaan levyn käyttö on vaihtoehtoista. Kun levyä käytetään, se voimistaa laitteen koagulaatio-ominaisuuksia ja myös pienentää sähkökirurgisen palovamman syntymisen riskiä. Vaihtoehtoinen jalkakytkin lisää monikäyttöisyyttäva kiokäsikappaletta käytettäessä monopolaarisella käyttötavalla, sillä jalkakytkimellä yksikkö voidaan käynnistää joko käsikappaleesta tai jalkakytkimestä. Bipolaariset käyttötavat ovat käytettävissä lääkäreille, jotka haluavat käyttää bipolaarisia pihtejä koagulaatiotoimenpiteissä. Jalkakytkintä tarvitaan bipolaarisessa käyttötavassa ja potilaan levyä ei käytetä. Toimenpiteet, jotka suoritetaan herkillä alueilla, saattavat vaatia nukutusta. Syttyviä nukutusaineita ei saa käyttää.

Jos et tunne matalatehoisen sähkökirurgisen laitteen toimintaa on suositeltavaa, että harjoittelet käyttöä joko kanan tai lihanpalan kanssa eri teho- ja virta-asetusten aikaansaamien vaikutusten näkemiseksi.



Kuva 1

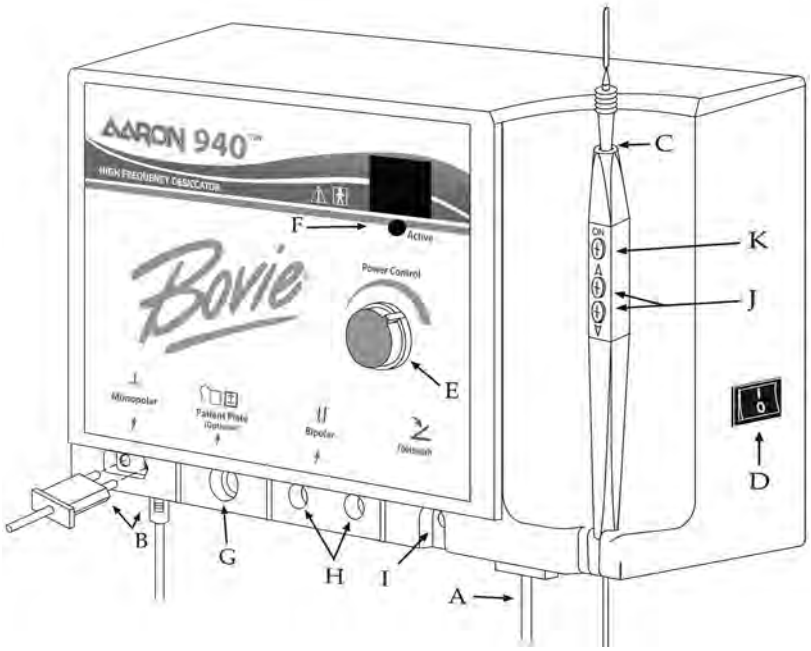
KÄYTTÖÖNOTTOON LIITTYVÄT TOIMENPITEET

1. Kokoa Aaron 940™ -laite seinälle tai vaihtoehtoiseen liikkuvaan telineeseen käyttämällä vakiokokoamispakkausta (ks. Kuva 1). Laitetta ei saa käyttää vaakasuorassa asennossa, koska nesteitä voivat roiskua laitteen sisään.

2. Liitä virtajohdon naarasliitin laitteen pohjaan (ks. Kuva 2, Kohta A).

3. Liitä virtajohdon urosliitin maadoitettuun seinäpistorasiaan.

4. Liitä käsikappale monopolaariseen liittimeen laitteen etuosan alavasemmalla (ks. Kuva 2, Kohta B). Pistoke on suunniteltu sopimaan vain yhdensuuntaisesti. Liitä pienempi pyöreä liitin käsikappaleesta laitteen pohjassa



Kuva 2

olevaan liittimeen (ks. Kuva 2, Kohta B). Kolmipainikkeinen käsikappale on suunniteltu antamaan lääkärille täydellisen tehoasetusten hallinnan pelkkiä sormenpäitä käyttämällä.

5. Vie vakioelektrodi käsikappaleeseen, kunnes se on tukevasti paikoillaan (ks. Kuva 2, Kohta C). Käsikappaleeseen sopivat useimmat vakio $^{3}/_{32}$" (0,24 cm) elektrodit.

6. Vie käsikappale ylhäältä laitteen oikealla sivulla olevaan pidikkeeseen.

7. Kytke laitteen virta päälle laitteen oikeanpuoleisessa paneelissa olevasta kytkimestä (ks. Kuva 2, Kohta D).

8. Säädä tehoa joko laitteen edessä olevilla numeroilla (ks. Kuva 2, Kohta E) tai Aaron 940™ laitteesta käyttämällä vain käsikappaleen ylös- ja alas-nuolinäppäimiä (ks. Kuva 2, Kohta J). Kun tehotason säädöt on tehty käsikappaleella, kuuluu äänimerkki, joka kertoo tehotason muuttumisesta. Painamalla ja pitämällä painettuna ylös- tai alas-nuolinäppäimiä tehoasetukset muuttuvat nopeammin, joka mahdollistaa tehoasetusten nopean säädön. Teho näytetään "0,1" wattin lisäyksinä alle 10 wattissa ja kokonaisina lukuina 10 – 40 wattissa.

***HUOMAUTUS**:*
Tehoasetuksia ei voida säätää kun laitetta käynnistetään.

9. Käynnistä laite irrottamalla käsikappale pidikkeestä. Aseta käsikappale haluttuun asentoon ja paina käynnistyspainiketta (ks. Kuva 2, Kohta K). Kun laite on käynnistetty, kuuluu äänimerkki ja sininen valo syttyy (ks. Kuva 2, Kohta F).

10. Vaihtoehtoisen maadoituslevyn käyttämiseksi johdon (A802EU) kanssa, liitä johdon pistoke maadoituslevyn lähtöliittimeen (ks. Kuva 2, Kohta G) ja liitä toinen pää maadoituslevyyn. Levyn tulisi olla potilaan alla kohdassa, jossa koko levy on paljaan ihon peittämä. Levyyn ei saa laittaa geelejä eikä voiteita.

11. Vaihtoehtoisen bipolaarisen johdon (A827EU) käyttämiseksi aseta pistokkeet bipolaarisiin lähtöliittimiin (ks. Kuva 2, Kohta H). Johto liitetään sen jälkeen pihteihin. Liukuva portti monopolaaristen ja bipolaaristen lähtöliittimien takana estää käyttäjää käyttämästä molempia samanaikaisesti.

12. Vaihtoehtoinen jalkakytkin liitetään jalkakytkimen lähtöliittimeen ja asetetaan lattialle (ks. Kuva 2, Kohta I). Jalkakytkintä voidaan käyttää monopolaarisissa toimenpiteissä ja sen käyttö on pakollista bipolaarisissa toimenpiteissä.

13. Kun toimenpide on valmis, kytke virta pois päältä laitteen oikeanpuoleisessa paneelissa olevasta kytkimestä.

14. Palauta käsikappale pidikkeeseen laitteen oikealle sivulle ja poista elektrodi. Elektrodi on hävitettävä jokaisen toimenpiteen jälkeen. Jos käsikappale on kontaminoitunut, se on myös steriloitava.

15. Äänimerkkiä voidaan säätää laitteen takana olevasta kytkimestä (ks. Kuva 3). Äänimerkistä on saatavana kaksi voimakkuusvaihtoehtoa, korkea ja matala. Säätöön tarvitaan pientä ruuvimeisseliä.

Kuva 3

HUOLTO

Aaron 940™ -laite on puhdistettava säännöllisin väliajoin. Kun laitteen pinta vaatii puhdistusta, pyyhi se puhtaaksi käyttämällä vesisaippualiuosta. Varo, ettei vettä pääse laitteen sisään sen pinnassa olevista aukoista. Kuivaa puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.

STERILOINTI

Aaron 940™ -laite ja vakiolisävarusteet toimitetaan epästeriileinä. Käsikappale voidaan puhdistaa ja steriloida. Katso puhdistusta ja sterilointia koskevat erityisohjeet elektrodin ja käsikappaleen mukana toimitetusta ohjeesta. On suositeltavaa, että kaikki kontaminoidut elektrodit ja käsikappaleet steriloidaan ennen hävittämistä.

LISÄVARUSTEET

Alla luetellut lisävarusteet ovat alkuperäisiä Bovie® -lisävarusteita, jotka on tarkoitettu käytettäviksi Aaron 940™ -laitteen kanssa. Sellaisia lisävarusteita, varaosia ja hävitettäviä osia, joita ei ole luettelossa tulee käyttää ainoastaan kun niiden turvallisuus ja tekninen soveltuvuus on tarkistettu. Ylimääräisiä lisävarusteita on saatavana paikalliselta Bovie-jälleenmyyjältä.

Uudelleen käytettävät osat on tarkistettava vaurioiden varalta ennen uudelleensterilointia. Tahattomat palovammat voivat olla vaurioituneiden lisävarusteiden aiheuttamia.

Suositellut vakiolisävarusteet

Kuvasto #	Kuvaus
A901	Vaihdettava 3-painikkeinen käsikappale
A802EU	Maadoituslevy johdolla
A827EU	Uudelleen käytettävä bipolaarinen johto
A804	Kertakäyttöiset ihopistimet (terävä)
A806	Kertakäyttöiset ihopistimet (tylppä)
09-005-001	110 VAC sairaalatason virtajohto (vaihto-osa)
09-009-001	220 VAC sairaalatason virtajohto (vaihto-osa)

TEKNINEN KUVAUS

Verkkoliitäntä

Verkkojännite:	100 – 240 VAC
Verkkotaajuus:	50 – 60 Hertz
Verkkovirta:	1,00A Enim.
Virrankulutus:	75 VA
Käyttöjakso:	10 sek päällä / 30 sek pois päältä
Verkkosulakkeet	T1,0A 250

Turvallisuus

Perusrakenne:	Vastaa standardin EN 60601-1 vaatimuksia
Toimintatapa:	Jaksottainen käyttö
Suojausluokitus:	I-LUOKAN LAITE
Virtatyyppi:	BF-TYYPPI

Mitat ja paino

Pituus x Leveys x Korkeus = 22,86 cm x 11,43 cm x 16 cm (9" x 4,5" x 6,3")
Paino: < 1, 36 kg. (<3 lbs.)

IEC-LUOKITUKSET

IEC 60601-1
Suojausaste roiskeita vastaan – Tavalliset laitteet

IEC 60601-1
Laitteisto ei sovellu käytettäväksi syttyvien seosten läheisyydessä.

EMC-VAATIMUSTENMUKAISUUS

Aaron 940™-laitteeseen liittyen on noudatettava erityisiä varotoimenpiteitä. Sähköllä toimivien lääkintälaitteiden käyttö edellyttää erityisiä EMC:tä koskevia varotoimenpiteitä, jotka on asennettava ja otettava käyttöön tässä oppaassa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

On tärkeää tietää, että laitteen kanssa saa käyttää vain Bovie Medical-yhtiön toimittamia tai kyseiseltä yhtiöltä tilattuja lisävarusteita. Muiden lisävarusteiden, anturien ja johtojen käyttö voi johtaa päästöjen lisääntymiseen tai Aaron 940™-laitteen häiriönsietokyvyn alenemiseen. Aaron 940™ ja sen lisävarusteet eivät sovellu yhteisliitäntään muiden laitteistojen kanssa.

Kannettavat ja liikutettavat radiotaajuustietoliikennelaitteistot voivat vaikuttaa haitallisesti sähköllä toimiviin lääkintälaitteisiin. Aaron 940™-laitetta ei tule käyttää muiden laitteistojen vieressä eikä pinottuna muiden laitteistojen päälle. Jos vierekkäin asettaminen tai pinoaminen on välttämätöntä, Aaron 940™-laitteen toimintaa tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi siinä konfiguraatiossa kun sitä käytetään.

Kannettavien ja liikutettavien radiotaajustietoliikennelaitteistojen ja Aaron 940™ -laitteen väliset etäisyyssuositukset.
Aaron 940 on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuuden säteilyhäiriöt ovat hallinnassa. Aaron 940™ -laitteen hankkinut asiakas tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettista häiriötä ylläpitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavan ja liikutettavan radiotaajuustietoliikennelaitteiston (lähettimet) ja Aaron 940™ -laitteen välillä, noudattamalla alla olevia suosituksia, tietoliikennelaitteiston enimmäistehon mukaisesti.

Lähettimen enimmäislähtöteho W	Lähettimen taajuuden mukaan laskettu etäisyys (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Lähettimille joiden enimmäislähtötehoa ei ole lueteltu yllä, voidaan arvioida suositeltu etäisyys *d* metreissä (m) käyttämällä lähettimen taajuuteen sopivaa yhtälöä, jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W).
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella käytetään korkeamman taajuusalueen etäisyyttä.
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
Aaron 940™ on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Aaron 940™ -laitteen hankkineen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisessä ympäristössä.		
Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet**
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 2	Aaron 940™ -laite tuottaa radiotaajuista energiaa sisäisiä toimintojaan varten. Se voi häiritä lähellä olevia elektronisia laitteita.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	Aaron 940™ soveltuu käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, paitsi kotitalouksissa sekä rakennuksissa jotka on liitetty suoraan julkiseen, kotitaloustarkoitukseen käytettyjä rakennuksia syöttävään alhaisen jännitteen verkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteenvaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Vaatimustenmukainen	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Aaron 940™ on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Aaron 940 -laitteen hankkineen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisessä ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 testitaso**	**Vaatimustenmukaisuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	Laittioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV sähkösyöttölinjoihin ±1 kV lähtö / tulolinjoihin	±2 kV sähkösyöttölinjoihin Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Syöksy IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalitila ±2 kV yleinen tila	±1 kV differentiaalitila ±2 kV yleinen	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut sähkösyötön tulolinjoissa IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % kuoppa U_t) / *0,5 kierros* 40 % U_t (60 % kuoppa U_t) / *5 kierrosta* 70 % U_t (30 % kuoppa U_t) / *25 kierrosta* <5 % U_t (>95 % kuoppa U_t) / *5 sek*	<5 % U_t (>95 % kuoppa U_t) / *0,5 kierros* 40 % U_t (60 % kuoppa U_t) / *5 kierrosta* 70 % U_t (30 % kuoppa U_t) / *25 kierrosta* <5 % U_t (>95 % kuoppa U_t) / *5 sek*	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä käytettävän verkkovirran laatua. Jos Aaron 940 -laitteen käyttäjä tarvitsee jatkuvaa käyttöä verkkovirran katkojen aikana on suositeltavaa, että Aaron 940 käynnistetään katkeamattomalla virtalähteellä tai akulla.
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Virran taajuuden magneettikenttien tulee olla tavanomaisessa kaupallisessa tai sairaalaympäristössä tyypilliselle sijainnille ominaisilla tasoilla.
HUOMAUTUS: U_t on vaihtovirran verkkojännite ennen käyttöä testitasolla.			

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto jatkuu...			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 testitaso**	**Vaatimustenmukaisuus-taso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet**
Johtuva RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms (V_1)	Kannettavia ja liikutettavia radiotaajuustieto-liikennelaitteistoja ei tule käyttää suositeltua, lähettimen taajuuteen soveltuvasta yhtälöstä laskettua etäisyyttä lähempänä mitään Aaron 940 -laitteen osaa, johdot mukaan lukien. Suositeltu etäisyys $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$
Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m (E_1)	$d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu etäisyys metreissä (m) Kiinteiden radiotaajuuslähettimien tuottamien, sähkömagneettisella kenttätutkimuksella määritettyjen kenttävoimakkuuksien,[a] on oltava alle vaatimustenmukaisuustason jokaisella taajuusalueella.[b] Häiriöitä voi aiheutua seuraavalla merkillä merkittyjen laitteiden läheisyydessä.
HUOMAUTUS 1 Taajuudella 80 MHz – 800 MHz käytetään korkeamman taajuusalueen etäisyyttä. HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			
[a] Kiinteiden lähettimien kuten radioasemien (matkapuhelin/langaton) puhelimien ja kannettavien maaradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti tarkoin ennustaa. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos paikka, jossa Aaron 940-laitetta käytetään ylittää asianmukaisen radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, on Aaron 940 -laitetta tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan poikkeavuuksia, on mahdollisesti ryhdyttävä lisätoimenpiteisiin, kuten suunnata Aaron 940™ -laite uudelleen tai siirtää se toiseen paikkaan. [b] Yli 150 kHz – 80 MHz:n taajuudella, tulee kenttävoimakkuuksien olla alle [3] V/m.			

TAKUU JA KORJAUS

Aaron 940™-laite on takuun alainen kaksi vuotta. Käsikappale on takuun alainen yhden vuoden tai vaihtoehtoisesti 25 höyryautoklaavijaksoa, riippuen siitä kumpi tilanne tulee ensin. Takuu raukeaa eikä se ole voimassa, jos vaurio aiheutuu tuotteen virheellisestä käytöstä tai väärinkäytöstä.

Takuuseen ja korjauksiin liittyen ota yhteys Bovie®-yhtiöön ja pyydä palautusvaltuutusnumero (RGA). Aseta numero näkyvälle paikalle pakkauksen ulkopinnalle ja lähetä Bovie-yhtiölle. Palautusta ilman palautusvaltuutusnumeroa (RGA) ei hyväksytä.

VIANETSINTÄ

Aaron 940™-laite on suunniteltu ja valmistettu parasta turvallisuutta silmällä pitäen. Laite on varusteltu tunnistamaan virheet automaattisesti. Seuraavaan taulukkoon on lueteltu virhekoodit, niiden merkitys ja suositellut toimenpiteet virheen korjaamiseksi.

Virhekoodi	Virheen kuvaus	Suositeltu toimenpide
E1	Käynnistys virran kytkemisen yhteydessä	• Tarkista käsikappaleen käynnistys. • Tarkista jalkakytkimen käynnistys. Kun käynnistys on oikein, laite ratkaisee ongelman. Jos ongelma ei ratkea, käsikappale saattaa toimia huonosti ja se täytyy vaihtaa.
E2	DC-syöttö yli jännitteen havainnon	• Kytke laite pois päältä ja taas päälle. • Varmista, että laite on liitetty siihen sopivaan virtalähteeseen.
E3	Pulssinleveys	• Kytke laite pois päältä ja taas päälle.
E4	Delta-virhe	• Kytke laite pois päältä ja taas päälle.
E5	Useita virheitä	• Kytke laite pois päältä ja taas päälle.
E6	Lämpötilavirhe	• Kytke laite pois päältä. Anna laitteen jäähtyä. Kytke laite päälle.

Jos ongelmat eivät ratkea, laite on otettava pois käytöstä ja valmistajalle on ilmoitettava asiasta. Teknistä tukea ja palautusvaltuutusta voi kysyä numerosta +1-800-537-2790.

KULJETUS JA SÄILYTYS

Ympäristön lämpötila-asteikko: -40 ˚C – 70 ˚C
Suhteellinen kosteus: 10 % – 100 %, kondensaatio mukaanlukien
Ilmanpaine: 50 kPa – 106 kPa

LÄHTÖTEHON OMINAISUUDET

Enimmäisteho bipolaariseen ja monopolaariseen

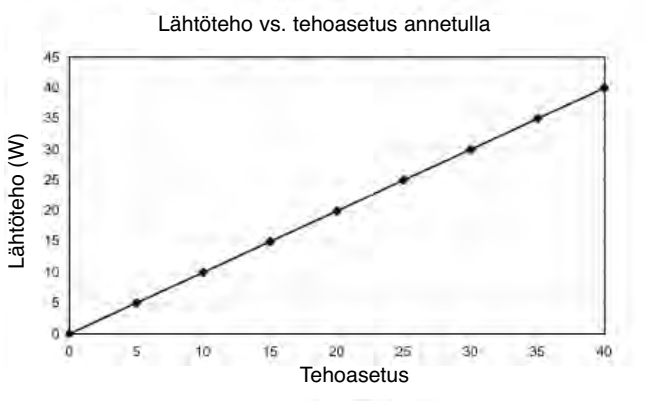
Tehon lukemat vastaavat todellista tehoa annetussa kuormituksessa 20 %:iin tai 5 wattiin asti, kumpi tahansa on korkeampi.

Toimintatapa	Lähtöteho	Lähtötaajuus	Toisto	Vp-p enimm.
Koagulaatio	40 W @ 1000 Ω	550 kHz ± 50 kHz	21 kHz ± 10 %	8,0 kV
Bipolaarinen	40 W @ 1000 Ω	550 kHz ± 50 kHz	21 kHz ± 10 %	2,5 kV

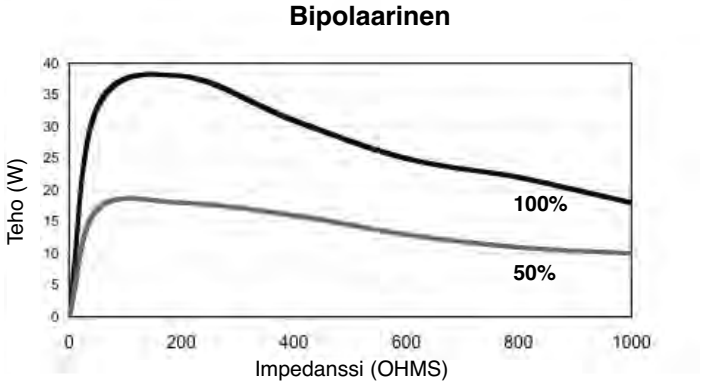
KAAVIOT

Kuvassa 4 näkyy syötetty lähtötehon annetulle kuormitukselle kaikilla saatavilla olevilla toimintatavoilla. Kuvissa 5 ja 7 näkyy enimmäishuippujännite annetulla tehoasetuksella ja käyttötavalla. Kuvissa 6 ja 8 näkyvät tehon aaltomuodot oskilloskoopilla katsottuna.

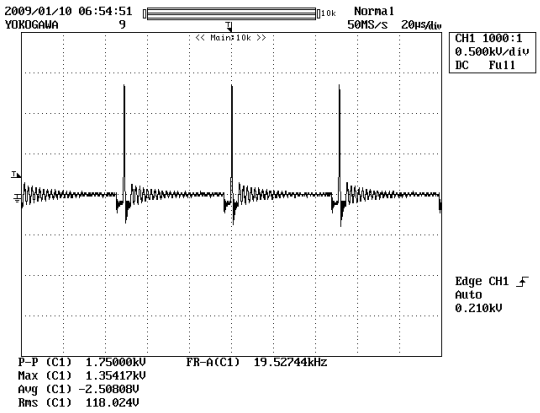
Kuva 4 Lähtöteho vs tehoasetus kaikilla toimintatavoilla



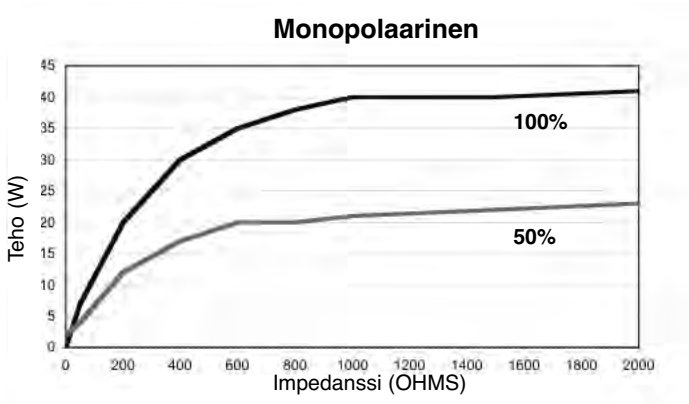
Kuva 5 Lähtöteho vs kuormitus • Bipolaarinen 100% / 50%



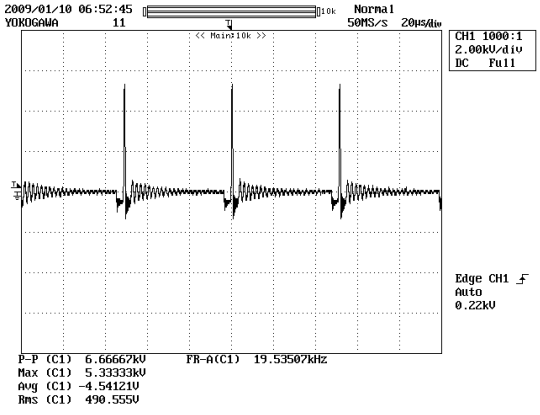
Kuva 6 Bipolaarinen toimintatapa Aaltomuoto



Kuva 7 Lähtöteho vs kuormitus • Monopolaarinen 100% / 50%



Kuva 8 Monopolaarinen toimintatapa Aaltomuoto



MERKKIEN SELITYKSET

Huomautus: Sähköiskuvaaran vähentämiseksi takapaneelia ei saa irrottaa.
Anna kaikki huoltotehtävät valtuutetun huoltoliikkeen suoritettaviksi.

Huomautus: Jakkiliittimen sijainti on vaarallisen jännitteen lähde.

Huomautus: Lue käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä.

Päällä (virta: kytketty sähköverkkoon).

Pois päältä (virta: kytketty irti sähköverkosta).

Laitetta ei saa hävittää lajittelemattoman sekajätteen joukossa.

Monopolaarisen toimintatavan jakkiliitin (käsin säädettävä kynäjakki).

Bipolaarisen toimintatavan jakkiliitin.

Potilaan levy käytettäväksi monopolaarisissa toimintatavoissa.

Jalkakytkimen jakkiliitin jalalla tehtäviin säätöihin monopolaarisissa
(vaihtoehtoinen) ja bipolaarisissa laitteissa.

BF-tyypin laite.

Ei-ionisoivaa säteilyä.

Neutraali elektrodi maadoitettu.

▼ ▲ Äänenvoimakkuuden säätö.

Räjähdysvaara, jos käytetään syttyvien nukutusaineiden kanssa.

Valmistaja

AARON 940

ANVÄNDARHANDBOK

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Inledning 131

Försiktighetsåtgärder 131

Enhetens funktion 134

Inställningsprocedurer 135

Underhåll 137

Sterilisering 137

Tillbehör 137

Teknisk beskrivning 137

IEC-klassificeringar 138

EMC-överensstämmelse 138

Garanti och reparation 142

Felsökning 142

Transport och förvaring 142

Egenskaper för uteffekt 142

Diagram 143

Symbolförklaring 144

INLEDNING

Tack för ditt inköp av Aaron 940™. Kontrollera enheten visuellt för att säkerställa att skador inte uppstått under transport och att alla standardartiklar medföljer. Grundenheten ska innefatta den elektrokirurgiska enheten med strömkabel, ett handstycke, 50 vassa dermala engångsspetsar, 50 trubbiga dermala engångsspetsar och en monteringssats (A837). Kontakta Bovie på +1-727-384-2323 vid eventuella avvikelser.

CE 0413

EC REP
Peter J. Smith Medical Products Marketing
18 Yeates Close
Thame 0X9 3AR, UK

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Flera försiktighetsåtgärder måste följas för att kunna använda Aaron 940™ på ett säkert sätt.

VARNINGAR:

Farlig elektrisk utgång - Denna utrustning får endast användas av utbildade, legitimerade läkare.

Fara: Risk för brand/explosion - Använd inte Aaron 940™ nära lättantändliga material.

Risk för brand/explosion - Följande substanser bidrar till ökad risk för brand och explosion i operationssalen:

- lättantändliga substanser (som till exempel alkoholbaserade hudprepareringsmedel och tinkturer)
- naturligt förekommande lättantändliga gaser som kan ackumuleras i kroppskaviteter som till exempel tarmarna
- syreberikad atmosfär
- oxidationsmedel (som exempelvis atmosfärer med kväveoxidul [N_20]).

Gnistbildning och upphettning förknippad med elektrokirurgi kan utgöra en källa för antändning. Observera alltid gällande brandföreskrifter. När elektrokirurgi används i samma rum som någon av dessa substanser eller gaser ska ackumulering eller ansamling förhindras under operationsdukar, eller inom området där elektrokirurgi utförs.

Anslut strömkabeln till en korrekt polariserad och jordad strömkälla med de frekvens- och spänningsegenskaper som passar de som är angivna på baksidan av enheten.

Risk för elektrisk stöt - Anslut generatorns strömkabel till ett korrekt jordat uttag. Använd inte strömkontaktadaptrar.

Risk för elektrisk stöt - Stäng alltid av enheten och koppla bort generatorn före rengöring.

Brandrisk - Använd inte förlängningssladdar.

Patientsäkerhet - Använd generatorn enligt anvisningarna som beskrivs i inställningsproceduren. Annars kan det orsaka felaktiga uteffekter.

Om den högfrekventa elektrokirurgiska utrustningen inte fungerar korrekt kan det resultera i en oavsiktlig ökning av uteffekten.

Instrumentuttagen på denna generator är endast avsedda för anslutning av ett instrument åt gången. Försök inte att ansluta mer än ett instrument åt gången i ett uttag. Instrumenten aktiveras samtidigt om detta sker.

Använd den lägsta inställningen för uteffekt som behövs för att uppnå önskad kirurgisk effekt. Använd den aktiva elektroden endast under minsta möjliga tid för att reducera risken för oavsiktlig brännskada. I pediatriska tillämpningar och/eller vid procedurer på små strukturer kan effektinställningarna behöva reduceras. Ju högre strömflöde och ju längre tid strömmen appliceras, desto större är risken för oavsiktlig värmeskada på vävnaden, i synnerhet vid användning på små strukturer.

VARNINGAR:

Använd elektrokirurgi med försiktighet i närvaro av interna och externa anordningar som pacemakrar och pulsgeneratorer. Störningar skapade genom användning av elektrokirurgiska anordningar kan leda till att anordningar som exempelvis pacemakrar ändras till asynkron funktion eller kan fullständigt blockera pacemakerns funktion. Kontakta tillverkaren av anordningen eller sjukhusets kardiologiavdelning för ytterligare information när användning av elektrokirurgisk utrustning har planerats för patienter med hjärtpacemaker eller andra implanterade anordningar.

Om patienten har en implanterbar cardioverter defibrillator (ICD) ska ICD-tillverkaren kontaktas för anvisningar innan en elektrokirurgisk procedurer utförs. Elektrokirurgi kan orsaka upprepad aktivering av ICD:er.

Använd inte elektrokirurgisk utrustning utan ordentlig utbildning i dess användning för den specifika proceduren som ska utföras. Användning av läkare utan sådan utbildning har resulterat i allvarlig, oavsiktlig patientskada, inklusive tarmperforation och oavsiktlig, irreversibel vävnadsnekros.

För kirurgiska procedurer där högfrekvent ström kan gå genom delar av kroppen med en relativt liten tvärsnittsarea kan användning av bipolär teknik vara lämplig för att undvika oönskad koagulering.

För alla monopolära funktioner måste tillhörande utrustning och aktiva elektroder värderas för att klara av kombinationen av utspänning, vp-p och toppfaktor, enligt beskrivningen i denna handbok.

Under vissa omständigheter föreligger risk för brännskador på andra ställen med hudkontakt (t.ex. mellan armen och sidan av kroppen). Detta inträffar när elektrokirurgisk ström söker en bana till neutralelektroden som inkluderar ytan med hud-mot-hudkontakt. Ström som passerar igenom små ytor med hud-mot-hudkontakt har hög täthet och kan orsaka brännskador. Detta gäller för generatorer med jordad, jordreferens och isolerad utgång.

Utför en eller fler av följande åtgärder för att minska risken för brännskador på andra ställen:

- Undvik ytor med hud-mot-hudkontakt, som t.ex. fingrar som rör vid ben, när patienten positioneras.
- Placera 5 till 8 cm (2 till 3 in.) torra kompresser mellan kontaktytorna för att säkerställa att kontakt inte uppstår.
- Placera neutralelektroden så att en direkt strömbana skapas mellan operationsområdet och neutralelektroden och som undviker ytor med hud-mot-hudkontakt.
- Placera dessutom patientens neutralelektroder enligt tillverkarens anvisningar. Risken för brännskador på andra kroppsytor ökar om neutralelektroden är skadad. Bovie rekommenderar användning av delade neutralelektroder och Bovie-generatorer med ett övervakningssystem för kontaktkvalitet.

Hela neutralelektroden ska fästas ordentligt på patientens kropp och så nära operationsområdet som möjligt.

Kablarna till kirurgiska elektroder ska placeras på sådant sätt att kontakt med patienten eller andra avledningar undviks. Aktiva elektroder som tillfälligt inte används ska förvaras avskilda från patienten.

Vira inte tillbehörskablar eller patientneutralelektroder runt metallföremål. Detta kan inducera ström som kan leda till stötar, brand eller skador på patienten och operationspersonalen.

Användning av lättantändliga anestetika eller oxiderande gaser som kväveoxidul (N_2O) och syre ska undvikas om en kirurgisk procedurer utförs i torax- eller huvudområdet, om inte dessa medel blir utsugna.

När det är möjligt ska brandsäkra medel användas för rengöring och desinficering. Brandfarliga medel som används för rengöring eller desinficering, eller som lösningsmedel för lim, måste avdunsta före användning av högfrekvent kirurgi. Det finns risk för ansamling av brandfarliga lösningar under patienten eller i kroppsfördjupningar som naveln och i håligheter som vaginan. Ansamlad vätska i dessa områden måste torkas bort innan högfrekvent kirurgisk utrustning används. Faran för antändning av endogena gaser ska uppmärksammas. När vissa material som bomull, ylle och gasväv blir syremättade, föreligger det risk för gnistbildning som uppstår vid normal användning från den högfrekventa kirurgiska utrustningen.

FÖRSIKTIGHET:
Under inga omständigheter får du vidröra den aktiva elektroden eller bipolära tången. En brännskada kan uppstå.

Stapla inte utrustningen ovanpå generatorn eller placera generatorn ovanpå elektrisk utrustning. Dessa uppställningar är ostabila och/eller ger inte adekvat kylning.

Håll så långt avstånd som möjligt mellan den elektrokirurgiska generatorn och annan elektrisk utrustning (som t.ex. monitorer). En aktiverad elektrokirurgisk generator kan orsaka störning mellan dem.

Om generatorn inte fungerar kan det leda till att operationen avbryts. En backupgenerator ska finnas tillgänglig för användning.

Minska inte aktiveringssignalen till en ohörbar nivå. Aktiveringssignalen varnar operationspersonalen när ett tillbehör är aktivt.

När ett rökgasutsug används i anslutning till den elektrokirurgiska generatorn ska rökgasutsuget placeras på avstånd från generatorn och generatorns volymreglage ska ställas in på en nivå som säkerställer att aktiveringssignalen kan höras.

Användningen av högfrekvent ström kan störa funktionen av annan elektromagnetisk utrustning.

När högfrekvent kirurgisk utrustning och fysiologisk övervakningsutrustning används samtidigt på samma patient ska övervakningselektroder placeras så långt bort som möjligt från de kirurgiska elektroderna. Övervakningssystem med anordningar för begränsning av högfrekvent ström rekommenderas.

Använd inte nålar som övervakningselektroder vid elektrokirurgiska procedurer. Det kan leda till avsiktliga elektrokirurgiska brännskador.

För att undvika möjligheten till en elektrokirurgisk brännskada på antingen patienten eller läkaren får patienten inte komma i kontakt med ett jordat metallföremål under aktivering. Patienten och läkaren får inte ha direkt hudkontakt när enheten aktiveras.

Patienten inte komma i kontakt med metalldelar som är jordade eller som har en avsevärd kapacitans till jord (t.ex. operationsbordsstöd mm.). Användning av antistatiska dukar rekommenderas för detta ändamål.

Avlägsna löst sittande smycken från patienten före aktivering.

Undersök alla tillbehör och anslutningar till den elektrokirurgiska generatorn före användning. Kontrollera att alla tillbehör fungerar som avsett. Felaktig anslutning kan leda till ljusbågar, gnistor, fel i tillbehörets funktion eller oavsiktliga kirurgiska effekter.

När aktiva tillbehör inte används ska de placeras i ett hölster eller på en ren, torr, icke-ledande och väl synlig plats som inte har någon kontakt med patienten. Oavsiktlig kontakt med patienten kan leda till brännskador.

Undvik högfrekventa inställningar för uteffekt där maximal utspänning kan överskrida tillbehörets angivna spänning. Se tillbehörets märkspänning.

Använd lämpliga kablar, tillbehör, aktiva och neutrala elektroder, inklusive värden för den högst tillåtna högfrekventa toppspänningen, för att undvika inkompatibilitet och riskabel funktion.

Den valda uteffekten ska vara så låg som möjligt för det avsedda ändamålet. Vissa anordningar eller tillbehör kan utgöra en säkerhetsrisk vid låga effektinställningar.

Märkbart låg uteffekt eller funktionsfel i Aaron 940™ vid normala driftsinställningar kan indikera felaktig applicering av den neutrala elektroden eller dålig kontakt i dess anslutningar. I detta fall ska appliceringen av den neutrala elektroden och dess anslutningar kontrolleras innan en högre uteffekt väljs.

När monopolär funktion används ska tillhörande utrustning och aktiva tillbehör väljas som har en märkspänning på 8,0 kV topp-till-topp eller högre.

När bipolär funktion används ska tillhörande utrustning och aktiva tillbehör väljas som har en märkspänning på 2,5 kV topp-till-topp eller högre.

Studier har visat att rök som bildas under elektrokirurgiska procedurer kan vara potentiellt skadlig för patienter och operationspersonalen. Dessa studier rekommenderar att röken ventileras ut med hjälp av ett kirurgiskt rökgasutsug eller motsvarande.[1]

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser / Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996.

OBSERVERA:
Om lokala föreskrifter kräver detta, ska generatorn anslutas till sjukhusets potentialutjämningskontakt med en potentialutjämningsledare.

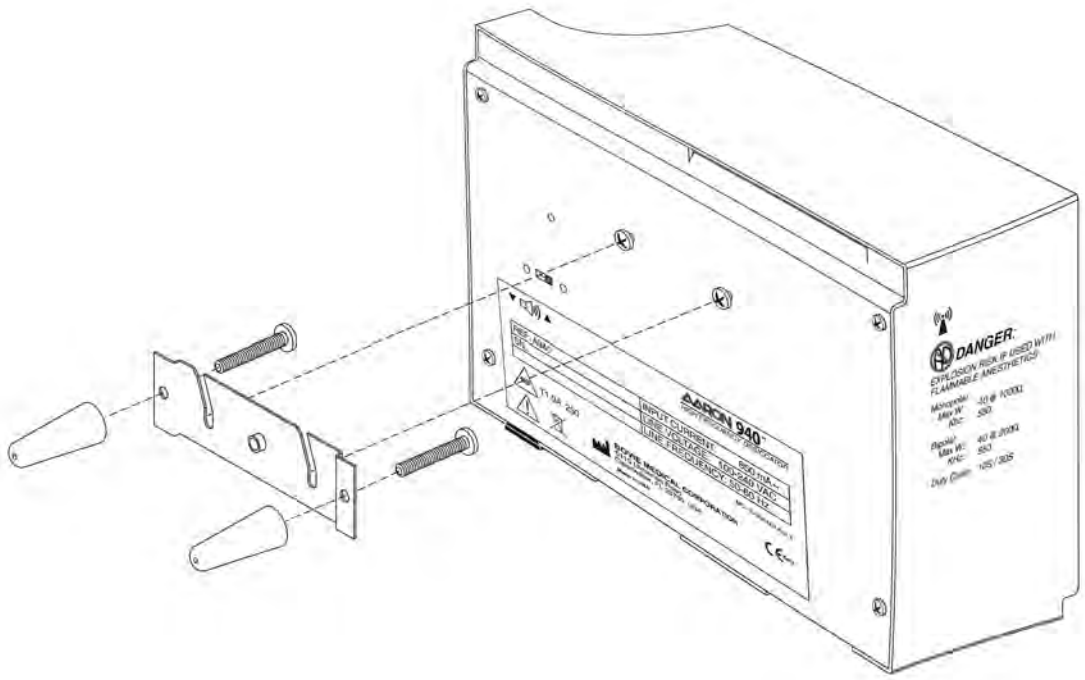
Rengör inte generatorn med slipande rengörings- eller desinfektionsmedel, lösningar eller andra material som kan repa panelerna eller skada generatorn.

ENHETENS FUNKTION

Aaron 940™ producerar radiofrekvent ström som är användbar vid borttagning och förstörelse av ytliga kutana och muköса lesioner. Detta utförs genom uttorknings- och fulgurationsprocedurer. Elektrokirurgisk uttorkning sker när elektroden placeras direkt på lesionens yta. Fulguration sker när elektroden hålls något över lesionen och en ljusbåge avges till lesionen. Enheten tillhandahåller även snabb och effektiv blödningskontroll genom koagulering av kapillärer och små blodkärl.

För de flesta procedurer med uttorkning, fulguration och koagulation med hjälp av standardhandstycket i monopolär uteffekt är patientplattan valfri. När patientplattan används kommer den att förstärka enhetens koaguleringsegenskaper och även minska möjligheten för en elektrokirurgisk brännskada. Den valfria fotomkopplaren ger mångsidighet när standardhandstycket används i den monopolära utgången, eftersom fotomkopplaren ger dig möjlighet att aktivera enheten genom antingen handstycket eller fotomkopplaren. Bipolära utgångar är tillgängliga för de läkare som föredrar att använda bipolära tänger för att utföra koaguleringsprocedurer. En fotomkopplare krävs när den bipolära utgången används och patientplattan inte används. Ett anestesimedel kan behövas vid procedurer som utförs i känsliga områden. Lättantändliga anestetika ska inte användas.

Om du är obekant med funktionen hos en elektrokirurgisk lågströmsenhet är det tillrådligt att öva på kyckling eller mager flankstek för att visualisera effekterna vid olika uteffekter och effektnivåer.



Figur 1

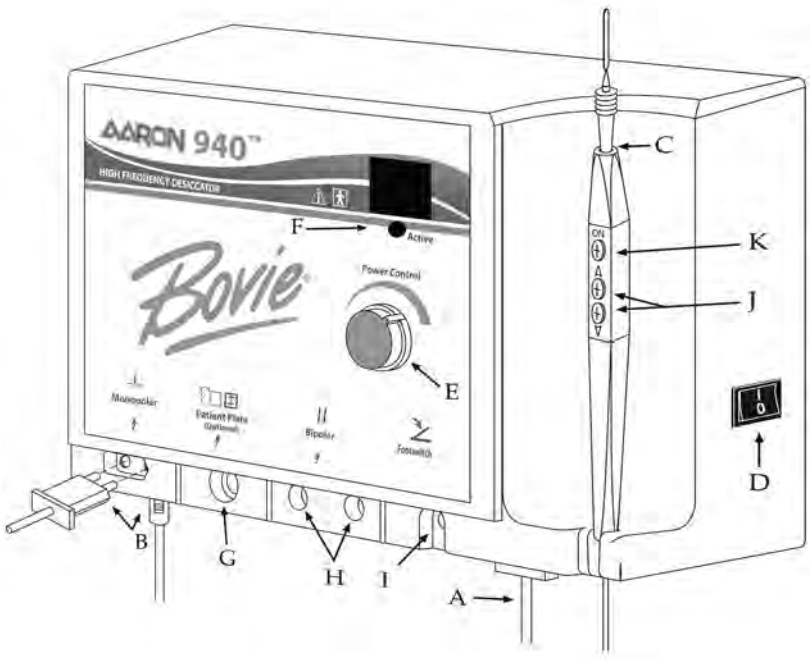
INSTÄLLNINGSPROCEDURER

1. Montera Aaron 940™ på väggen eller på tillvalt mobilt stativ med hjälp av standardmonteringssatsen (se figur 1). Använd inte enheten i horisontellt läge, eftersom vätska kan spillas in i enheten.

2. Koppla in strömkabelns honkontakt i enhetens bas (se figur 2, bokstav A).

3. Koppla in strömkabelns hankontakt i ett jordat vägguttag.

4. Koppla in handstycket i den monopolära utgången i det nedre vänstra hörnet på enhetens framsida (se figur 2, bokstav B). Kontakten är utformad för att passa i endast en riktning. Koppla in den mindre, runda



Figur 2

kontakten från handstycket i uttaget på enhetens undersida (se figur 2, bokstav B). Handstycket med tre knappar är utformat för att ge läkaren fullständig fingertoppskontroll över inställningarna för uteffekt.

5. Skjut in standardelektroden i handstycket tills det sitter ordentligt på plats (se figur 2, bokstav C). Handstycket de flesta standardelektroder på 0,24 cm (3⁄32“).

6. Skjut handstycket från ovansidan in i hållaren på höger sida av enheten.

7. Slå på strömmen till enheten med omkopplaren på höger sida av enheten (se figur 2, bokstav D).

8. Ställ in uteffekten antingen genom att använda knappen på framsidan av enheten (se figur 2, bokstav E) eller endast på Aaron 940™-enheten genom att använda upp- och nedknappen på handstycket (se figur 2, bokstav J). När effektnivån justeras med handstycket kommer en ljudsignal att avges för att ange att effektnivån har ändrats. Genom att trycka in och hålla fast upp- eller nedknappen kommer effektinställningarna att ändras snabbare för snabb justering av effektinställningarna. Effektinställningen visas under 10 watt med steg om 0,1 watt och i hela siffror från 10 till 40 watt.

> ***OBSERVERA**:*
> *Effektinställningarna kan inte justeras när enheten är aktiverad.*

9. Ta ut handstycket ur hållaren för att aktivera enheten. Placera handstycket i önskad position och tryck på aktiveringsknappen (se figur 2, bokstav K). När enheten är aktiverad avges en ljudsignal och den blåa lampan för aktiv tänds (se figur 2, bokstav F).

10. Använda den valfria jordningsplattan med kabel (A802EU) genom att föra in kabelns kontakt i utgången för jordningsplattan (se figur 2, bokstav G) och anslut den andra änden i jordningsplattan. Plattan ska placeras under patienten på ett ställe där hela plattan är täckt med bar hud. Använd inte gel eller kräm på plattan.

11. Använda den valfria bipolära kabeln (A827EU) genom att föra in kontakterna i de bipolära utgångarna (se figur 2, bokstav H). Kabeln kopplas därefter in i tången. En skjutport bakom den monopolära och bipolära utgången förhindrar att användaren använder båda samtidigt.

12. Den valfria fotomkopplaren kopplas in i fotomkopplarens utgång och placeras på golvet (se figur 2, bokstav I). Fotomkopplaren kan användas vid monopolära procedurer och måste användas vid bipolära procedurer.

13. Stäng av enheten med omkopplaren på höger sida av enhetens panel när proceduren är slutförd.

14. Sätt tillbaka handtaget i hållaren på höger sida av enheten och ta bort elektroden. Elektroden ska kasseras efter varje procedur. Om handstycket har kontaminerats ska handstycket också steriliseras.

15. Ljudsignalen kan justeras med en omkopplare som finns på baksidan av enheten (se figur 3). Två signaler kan väljas, hög och låg. En liten skruvmejsel behövs för att göra justeringen.

Figur 3

UNDERHÅLL

Aaron 940™ måste rengöras regelbundet. Torka rent med en lösning av vatten och tvål när enheten behöver rengöras. Var försiktig så att det inte kommer in vatten i enheten genom de olika öppningarna. Torka av enheten med en ren, luddfri duk.

STERILISERING

Aaron 940™ och standardtillbehör levereras osterila. Handstycket får rengöras och steriliseras. Se instruktionsbladet som medföljer elektroden och handstycket för specifika instruktioner om rengöring och sterilisering. Vi rekommenderar att alla kontaminerade elektroder och handstycken steriliseras före kassering.

TILLBEHÖR

Tillbehören som anges nedan är originella Bovie®-tillbehör som ska användas med Aaron 940™. Tillbehör, ersättningsdelar och engångsartiklar som inte anges ska endast användas när deras säkerhet och tekniska lämplighet har kontrollerats. Ytterligare tillbehör finns tillgänglig från din lokala Bovie-återförsäljare.

Återanvändbara artiklar måste kontrolleras avseende skada före varje omsterilisering. Skadade tillbehör kan orsaka oavsiktliga brännskador.

Rekommenderade, standardtillbehör

Katalognr.	Beskrivning
A901	Utbytbart handstycke med 3 knappar
A802EU	Jordningsplatta med kabel
A827EU	Återanvändbar bipolär kabel
A804	Dermal engångsspets (vass)
A806	Dermal engångsspets (trubbig)
09-005-001	Strömkabel, 110 V växelström för sjukhusbruk (ersättningsdel)
09-009-001	Strömkabel, 220 V växelström för sjukhusbruk (ersättningsdel)

TEKNISK BESKRIVNING

Nätströmsanslutning

Nätspänning:	100–240 V växelspänning
Nätfrekvens:	50–60 Hertz
Nätström:	1,00 A max.
Strömförbruk:	75 VA
Arbetscykel:	10 sek på/30 sek av
Huvudsäkring:	T1,0 A 250

Säkerhet

Grundläggande konstruktion:	I enlighet med EN 60601-1
Driftsätt:	Intermittent drift
Skyddsklass:	UTRUSTNING KLASS I
Typ av utgång:	TYP BF

Mått och vikt

Längd x Bredd x Höjd = 22,86 cm x 11,43 cm x 16 cm (9" x 4.5" x 6.3")
Vikt: <1,36 kg (3 lbs.)

IEC-KLASSIFICERINGAR

IEC 60601-1
Grad av skydd mot inträngande vatten – Vanlig utrustning

IEC 60601-1
Utrustningen är inte lämplig för användning i närvaro av lättantändliga blandningar.

EMC-ÖVERENSSTÄMMELSE

Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas avseende Aaron 940™. Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMC och måste installeras samt tas i bruk enligt EMC-informationen som ges i denna handbok.

Var medveten om att endast tillbehören som levereras med eller beställs från Bovie Medical ska användas med din anordning. Användning av tillbehör, transducers och kablar utöver de som specificerats här, kan medföra ökad emission eller minskad immunitet hos Aaron 940™. Aaron 940™ och dess tillbehör är inte lämpliga för sammankoppling med annan utrustning.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Aaron 940™ ska inte användas intill eller placeras ovanpå annan utrustning, och om sådan användning är nödvändig ska Aaron 940™ hållas under uppsikt för att verifiera normal funktion i den omgivning den ska användas i.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Aaron 940™.

Aaron 940 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av Aaron 940™ bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Aaron 940™ enligt nedanstående rekommendationer, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala märkuteffekt W	Separationsavståndet enligt sändarens frekvens i meter (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \quad P$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \quad P$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3 \quad P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare vars maximala märkuteffekt inte listas ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet *d* i meter (m) uppskattas genom ekvationen för sändarens frekvens, där *P* är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.
NOTERING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.
NOTERING 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk emission

Aaron 940™ är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Aaron 940™ ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
RF-emission CISPR 11	Grupp 2	Aaron 940™ måste avge elektromagnetisk energi för att kunna fungera som avsett. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-emission CISPR 11	Klass A	Aaron 940™ är lämplig för användning i alla anläggningar, förutom i bostadshus och anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmeremission IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Aaron 940™ är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Aaron 940 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö - riktlinjer**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för ström-försörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	±2 kV för ström-försörjningsledningar Ej tillämpligt	Nätspänningen ska hålla samma kvalitet som råder i vanlig kontors- eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV differentialläge ±2 kV normalläge	±1 kV differentialläge ±2 kV normal	Nätspänningen ska hålla samma kvalitet som råder i vanlig kontors- eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i ingående strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	< 5 % U_t (> 95 % fall i U_t) i 0,5 cykler 40 % U_t (60 % fall i U_t) i 5 cykler 70 % U_t (30 % fall i U_t) i 25 cykler < 5 % U_t (> 95 % fall i U_t) i 5 sek	< 5 % U_t (> 95 % fall i U_t) i 0,5 cykler 40 % U_t (60 % fall i U_t) i 5 cykler 70 % U_t (30 % fall i U_t) i 25 cykler < 5 % U_t (> 95 % fall i U_t) i 5 sek	Nätspänningen ska hålla samma kvalitet som råder i vanlig kontors- eller sjukhusmiljö. Om användaren av Aaron 940 kräver kontinuerlig drift under strömavbrott bör Aaron 940 drivas med hjälp av en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält ska ligga på nivåer som kännetecknar en vanlig plats i en vanlig kontors- eller sjukhusmiljö.
OBSERVERA U_t är växelströmsspänningen före applicering av testnivån.			

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet, fortsättning...			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö - riktlinjer**
Ledningsbunden RF, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms (V_1)	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Aaron 940, inklusive kablar, än rekommenderat separationsavstånd som beräknats enligt den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = [\frac{3,5}{3}]\ P$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m (E_1)	$d = [\frac{3,5}{3}]\ P$ 80 MHz till 800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\ P$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) Fältstyrkan hos fasta RF-sändare, fastställd genom en elektromagnetisk undersökning på plats,[a] ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.[b] Störning kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol.
NOTERING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet. NOTERING 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.			
[a] Fältstyrkan hos fasta sändare, som basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner, trådlösa telefoner), markbundna radioenheter, amatörradiosändare, AM- och FM-sändare samt TV-sändare kan inte förutsägas teoretiskt med säkerhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med hänsyn till fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk mätning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Aaron 940 används överstiger det tillåtna värdet för tillämplig RF ovan, ska Aaron 940 kontrolleras för verifiering av normal funktion. Vid iakttagelser av onormal prestanda kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, till exempel att vrida eller flytta Aaron 940™. [b] Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än [3] V/m.			

GARANTI OCH REPARATION

Aaron 940™ täcks av garantin under en period om två år. Handstycket täcks av garantin under en period om ett år eller 25 cykler med ångautoklavering, beroende på vilket som kommer först. Garantin blir upphävd och ogiltig om skada uppstår från oriktig hantering eller felaktig användning.

Kontakta Bovie® för garanti och reparationer för att erhålla ett returnummer (RGA, Return Goods Authorization). Placera numret så att det är synligt på utsidan av förpackningen och skicka direkt till Bovie. Returnering utan ett RGA accepteras inte.

FELSÖKNING

Aaron 940™ har utformats och tillverkats med tanke på största möjliga säkerhet. Enheten är utrustad för att automatiskt detektera en felfunktion. I följande tabell anges felkoder, deras betydelse och rekommenderade åtgärder som ska vidtas för att avhjälpa felet.

Felkod	Beskrivning av fel	Rekommenderad åtgärd
E1	Aktivering vid påslagning	• Kontrollera att handstycket är aktiverat. • Kontrollera att fotomkopplaren är aktiverad. När aktiveringen avbryts kommer enheten att avhjälpa felet. Om felet kvarstår kan handstycket fungera felaktigt och behöver kanske bytas ut.
E2	Likströmstillförsel, överspänningsdetektion	• Stäng av enheten och slå på den igen. • Kontrollera att enheten är ansluten till rätt strömkälla för enheten.
E3	Pulsbredd	• Stäng av enheten och slå på den igen.
E4	Deltafel	• Stäng av enheten och slå på den igen.
E5	Flera fel	• Stäng av enheten och slå på den igen.
E6	Temperaturfel	• Stäng av enheten. Låt enheten svalna av. Slå på enheten.

Ta enheten ur bruk och underrätta tillverkaren om problemet kvarstår. Ring +1-800-537-2790 för teknisk support eller returgodkännande.

TRANSPORT OCH FÖRVARING

Område för omgivningstemperatur: -40 °C till 70 °C
Relativ fuktighet: 10 % till 100 %, inklusive kondensering
Atmosfäriskt tryck: 50 kPa till 106 kPa.

EGENSKAPER FÖR UTEFFEKT

Maximal uteffekt för funktionerna bipolär och monopolär

Visad effekt överensstämmer med faktisk uteffekt vid märkbelastning inom 20 % or 5 watt, beroende på vilket som är högst.

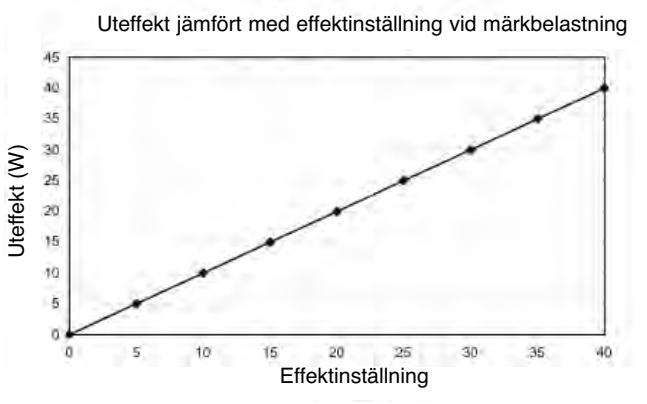
Funktion	Uteffekt	Utfrekvens	Repetitionshastighet	Vp-p max
Koagulation	40 W vid 1 000 Ω	550 kHz ±50 kHz	21 kHz ±10 %	8,0 kV
Bipolär	40 W vid 1 000 Ω	550 kHz ±50 kHz	21 kHz ±10 %	2,5 kV

.

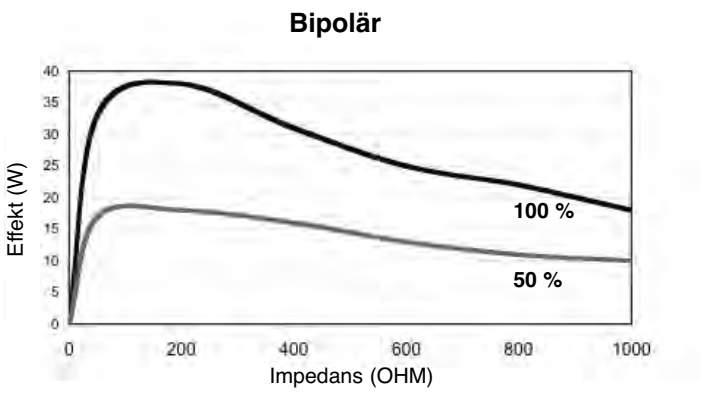
DIAGRAM

Figur 4 visar avgiven uteffekt till märkbelastning för alla tillgängliga funktioner. Figur 5 och 7 visar tillgänglig maximal toppspänning vid en viss effektinställning och en utgångsfunktion. Figur 6 och 8 är utsignalernas vågform, som den visas med oscilloskop.

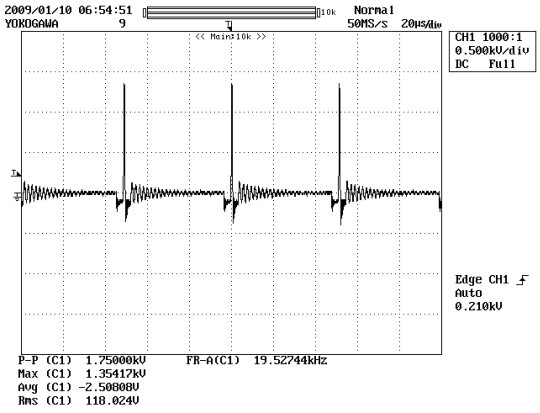
Figur 4 Uteffekt jämförd med effektinställning för alla funktioner



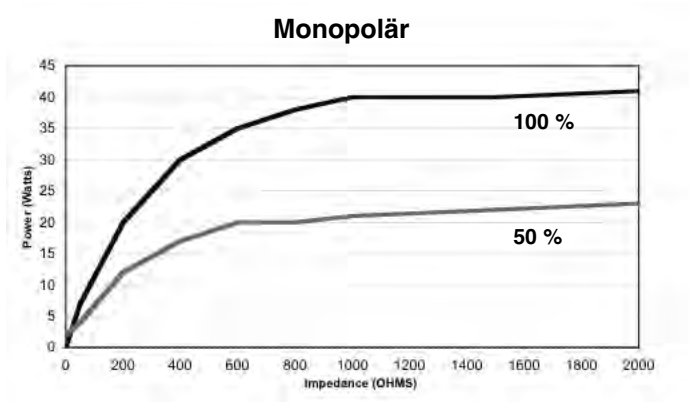
Figur 5 Uteffekt jämförd med belastning • Bipolär 100 %/50 %



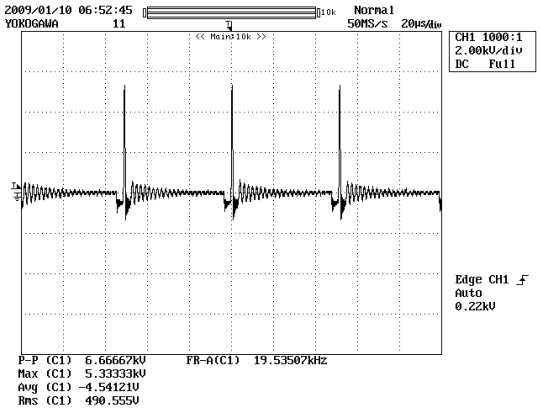
Figur 6 Vågform för bipolär funktion



Figur 7 Uteffekt jämförd med belastning • Monopolär 100 %/50 %



Figur 8 Vågform för monopolär funktion



SYMBOLBESKRIVNING

Försiktighet: För att minska risken för elektrisk stöt får baksidepanelen inte avlägsnas. All service ska utföras av behörig person.

Försiktighet: Uttagets plats är en farlig spänningskälla.

Försiktighet: Läs bruksanvisningen innan utrustningen används.

På (ström: ansluten till nätström).

Av (ström: bortkopplad från nätström).

Kassera inte denna anordning bland osorterat kommunalt avfall.

Monopolärt uttag (handreglagets pennuttag).

Bipolärt uttag.

Patientplatta, för användning i monopolära funktioner.

Uttag för fotomkopplare, för fotreglerad aktivering av monopolära (valfri) och bipolära anordningar.

Utrustning av typ BF.

Icke-joniserande strålning.

Neutral elektrod ansluten till jord.

▼ ▲ Volymreglage.

Explosionsrisk vid användning med lättantändligt anestetika.

Tillverkare